



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA

02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

(подпись/signature)

« 04 » 03 2019.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation Signia stapler with accessories.

Manufactured by: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

Manufacturing site: Covidien llc, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA

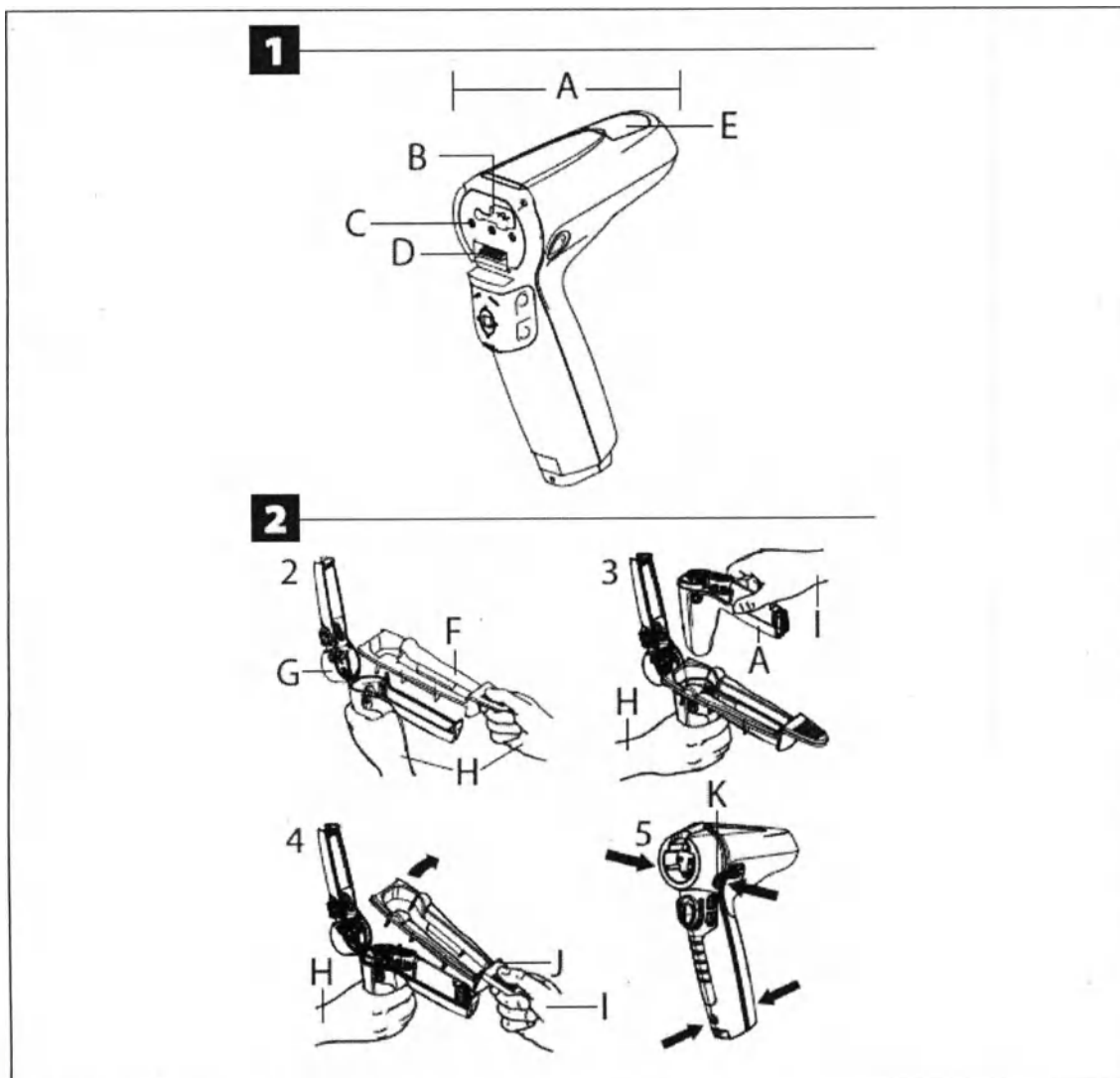
Signed on behalf of Covidien:

Karishma Patel - Associate  
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT  
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 04 day of March, 2019.

Leonora T. Velez – Notary Public  
My Commission Expires on September 30, 2019



**EN**



## **BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

### **IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

### **DESCRIPTION**

The Signia™ power handle is a reusable, battery-powered stapling handle that is designed as part of the Signia™ stapler, which is composed of the Signia™ power handle, Signia™ power shell and Signia™ adapters. The power handle includes a microprocessor, electronics, motors, an OLED display screen and a rechargeable Li-ion battery in a sealed packet.

For system configuration information and Instructions for Use, see the Signia™ stapling system's user manual. Refer to each system component's Instructions for Use for detailed product descriptions and associated indications, instructions, contraindications, warnings and precautions.

The product is to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, and use of surgical devices. The Signia™ stapling system is intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.

### **COMPATIBILITY**

The power handle, when combined with a power shell and adapter, becomes the Signia™ stapler. Refer to the Signia™ stapling system's user manual for compatible single use stapling reloads, loading units and cartridges including curved reloads, radial reloads and reinforced reloads.

### **INDICATIONS FOR USE**

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use staple reloads, reinforced reloads, loading units and cartridges has applications in abdominal, gynecological, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature, and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible curved tip single use reloads can be used to bluntly dissect or separate target tissue from other certain tissue.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use radial reloads has applications in open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection and transection of tissue and creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, i.e. low anterior resection. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

### **CONTRAINDICATIONS**

Refer to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.

### **PRECAUTIONS**

1. The power handle is a precise instrument. Care should be taken to avoid dropping, improper cleaning, improper handling or sterilizing the device. These actions may shorten device life and/or lead to device failure.
2. The power handle is provided non-sterile. DO NOT STERILIZE.
3. Ensure the battery is sufficiently charged prior to use. Refer to the Instructions for Use provided with the associated charger.
4. REMOVE the power handle from the used power shell after use.
5. Ensure the power handle is completely dry prior to inserting it into a sterile power shell or charger.
6. Do not hold or carry the stapler by the distal end of the adapter or stapling reload.
7. The Signia™ power handle should be cleaned when it appears dirty or contaminated and following each use the adapter or by the stapling reload.
8. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performing endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards.
9. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to the patient and operators, as well as damage to the instrument.

### **1 SCHEMATIC VIEW**

- A) POWER HANDLE
- B) DATA CONFIGURATION PORT
- C) MOTORS
- D) ELECTRONIC CONNECTORS
- E) OLED DISPLAY SCREEN

### **INSTRUCTIONS FOR USE**

Refer to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual for detailed instructions on set up and use.

## SET UP

**NOTE:** The power handle unit is shipped in the OFF mode.

When receiving a new power handle, turn it on by placing the power handle into a charger terminal facing forward and the base of the handle onto the terminal from back to front until a secure connection is established. The device will turn on and begin initializing.

## CHARGING

**NOTE:** Refer to the charger Instructions for Use or the Signia™ stapling system's user manual for complete information related to charging power handle devices.

1. Insert the power handle into the battery charger, placing it into the battery charger bay facing forward and the base of the handle onto the terminal from back to front until a secure connection is established.
2. Upon its first activation, charge the power handle for a minimum of three hours before clinical use.
3. Recharge the power handle after each use.

## 2 INSERTING THE POWER HANDLE

**PRECAUTION:** The non-sterile power handle must be inserted into a sterile power shell with a sterilized reusable insertion guide while maintaining aseptic transfer principles. Use caution when inserting the power handle so as not to contaminate the sterile shell.

**PRECAUTION:** Ensure the power handle is sufficiently charged before use. See the Instructions for Use provided with the charger.

**PRECAUTION:** The reusable insertion guide is provided non-sterile. It must be cleaned and sterilized prior to each use. Refer to the Instructions for Use provided with the reusable insertion guide for cleaning and sterilization instructions.

1. SCRUBBED PERSON: After aseptically removing the sterile power shell from the packaging, carefully open the power shell by holding the back handle of the power shell so the front handle is facing up and away from the back handle.

2. SCRUBBED PERSON: Align and fully seat a clean, sterilized reusable insertion guide onto the back handle of the open power shell to provide an aseptic transfer guide when inserting the power handle into the power shell.

F) REUSABLE INSERTION GUIDE

G) POWER SHELL

H) SCRUBBED PERSON

**PRECAUTION:** Ensure the reusable insertion guide is properly seated onto the power shell before inserting the power handle.

3. CIRCULATING PERSON: Maintaining aseptic transfer techniques, insert the power handle into the reusable insertion guide and power shell.

A) POWER HANDLE

H) SCRUBBED PERSON

I) CIRCULATING PERSON

4. CIRCULATING PERSON: After the power handle is fully seated in the power shell, carefully remove the reusable insertion guide using the extended handle.

J) EXTENDED HANDLE

H) SCRUBBED PERSON

I) CIRCULATING PERSON

5. SCRUBBED PERSON: Taking care not to touch the power handle, close the front portion of the power shell until there is tactile confirmation the base of the power shell is closed and the top secure clips are secured. This confirms the shell is fully closed and securely locked.

K) TOP SECURE CLIPS

**PRECAUTION:** Ensure both top secure clips are secured before use.

## Operational Use

Refer to the Signia™ stapling system's user manual for complete information regarding controls and communications.

## Removing the Power Handle

1. Release top secure clips, press the secure latch, and carefully open the power shell to expose the power handle.
2. Remove the power handle with a clean glove.

## CLEANING THE POWER HANDLE

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

**NOTE:** The power handle is made from metal, electronics, and plastic.

**NOTE:** The power handle is a reusable device and will deactivate after reaching the end of its service life. The device will not deactivate during use. The device number of uses remaining indication is provided on the power handle OLED display.

1. The power handle is provided non-sterile. Clean after each use. DO NOT STERILIZE.
2. Do not rinse under running water or submerge. Avoid moisture on the gold electrical contacts on the bottom and front face.

## TO CLEAN THE POWER HANDLE

1. Wipe down all exposed surfaces with a slightly water dampened lint-free cloth to completely remove any gross debris from the device.
2. If additional cleaning is required, use a hydrogen peroxide based wipe such as Oxivir™ Tb per the manufacturer's instructions.
3. Ensure the power handle is completely dry prior to inserting it into a sterile power shell or charger.

## MAINTENANCE

Inspect the power handle for damage or wear prior to use including bent electrical connectors, buildup of debris in electrical contacts or cracking of the power handle housings.

## STORAGE

Return the power handle to a battery charger for charging and storage. Store at room temperatures (50 °F–104 °F or 10 °C– 40 °C) and relative humidity (30%–75%). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

## DISPOSAL

**NOTE:** Contact Covidien customer service prior to recycling and disposing of to confirm contracted recycling and disposal agreements. Contact customer service at <http://www.covidien.com/sales-support> or by dialing 1-800-722-8772. Recycle the power handle by returning it to the manufacturer.

## PRODUCT CLASSIFICATION PER IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered (battery)

Battery ratings: Lithium ion, 14.8 V, 2150 mAh

Degree of protection against electric shock: Type CF applied part

Degree of protection against ingress of water: IPX4

Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide

Mode of operation: Continuous mode

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUTION:** The power handle is considered medical electrical equipment. Medical electrical equipment requires special care regarding electromagnetic compatibility (EMC), and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

**PRECAUTION:** Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment.

**WARNING:** The use of accessories other than those specified and sold by Covidien may result in increased emissions or decreased immunity of the power handle.

**WARNING:** The power handle should not be used next to other equipment. If adjacent use is necessary, verify the power handle is operating normally.

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Emissions                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power handle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure they are used in such an environment |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emissions test                                                                                                                                                   | Compliance | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Group 1    | The power handle uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF emissions are very low and not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.<br><br>The power handle is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Class B    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                              | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                        | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power handle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure they are used in such an environment. |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                                                                                                                                |
| Immunity test                                                                                                                                                         | IEC 60601 test level                                                                                                                                                                                                                                                                | Compliance level           | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                           |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                        | ±6 kV contact<br>±8 kV air                                                                                                                                                                                                                                                          | ±6 kV contact<br>±8 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                    | ±2 kV for power supply lines<br>±1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                                                                        | N/A                        | The power handle is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                       |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                | ±1 kV differential mode<br>±2 kV common mode                                                                                                                                                                                                                                        | N/A                        | The power handle is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                       |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11                                                               | <5% U <sub>i</sub><br>(>95% dip in U <sub>i</sub> ) for 0.5 cycle<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% dip in U <sub>i</sub> ) for five cycles<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% dip in U <sub>i</sub> ) for 25 cycles<br><5% U <sub>i</sub><br>(>95% dip in U <sub>i</sub> ) for five seconds | N/A                        | The power handle is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                       |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                               | N/A                        | The power handle is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                       |
| Note: U <sub>i</sub> is the AC mains voltage prior to application of the test level.                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                                                                                                                                |

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power handle is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure they are used in such an environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IEC 60601 test level       | Compliance level | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 V<br>150 kHz to 80 MHz   | 3 V              | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the power handle, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitting device.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power (rating) of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>a</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div></div> |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> <p><sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless), telephones, and land mobile radios; amateur radio; AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the power handle, adapter and power shell are used exceeds the applicable RF compliance level above, the power handle, adapter and power shell should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the power handle, adapter and power shell.</p> <p><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p> |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Power Handle

The power handle is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the power handle, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                        | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                          | 0.12                                                          | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                           | 0.38                                                          | 0.38                                   | 0.73                                    |
| 1                                             | 1.2                                                           | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                            | 3.8                                                           | 3.8                                    | 7.3                                     |
| 100                                           | 12                                                            | 12                                     | 23                                      |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## Poignée électrique

**AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

### IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### DESCRIPTION

La poignée électrique Signia™ est une poignée d'agrafage réutilisable, sur batterie, conçue comme un élément de l'agrafeuse Signia™ qui se compose de la poignée électrique Signia™, de la coque électrique Signia™ et des adaptateurs Signia™. La poignée électrique est équipée d'un microprocesseur, de pièces électroniques, de moteurs, d'un écran à affichage OLED et d'une batterie rechargeable Li-ion dans un emballage étanche.

Pour les informations de configuration du système et le mode d'emploi, se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™. Se reporter aux instructions d'utilisation de chaque composant du système pour des descriptions détaillées du produit et des indications, instructions, contre-indications, avertissements et précautions connexes.

Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation et l'utilisation de matériel chirurgical. Le système d'agrafage Signia™ doit être utilisé à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agrafrage chirurgical est indiqué.

### COMPATIBILITÉ

La poignée électrique, une fois associée à une coque électrique et un adaptateur devient l'agrafeuse Signia™. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ pour les recharges d'agrafes compatibles, les unités de chargement et les cartouches, dont les recharges à embout incurvé, les recharges radiales et les recharges renforcées.

### INDICATIONS D'EMPLOI

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™ la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes compatibles, à usage unique, des recharges renforcées, des unités de chargement et des cartouches trouve son application dans des chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale et la création d'anastomose. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™ la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes incurvées compatibles à usage unique peut être utilisée pour la dissection mousse ou la séparation de tissu cible de certains autres tissus.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™ la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges compatibles d'agrafes radiales à usage unique, trouve son application dans des chirurgies à ciel ouvert ou mini-invasives générales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale de tissu et la création d'anastomose ainsi qu'une application profonde dans le bassin, c'est-à-dire une résection antérieure basse. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

### CONTRE-INDICATIONS

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.

### PRÉCAUTIONS

1. La poignée électrique est un instrument précis. Veiller à ne pas la faire tomber et à nettoyer, manipuler et stériliser convenablement ce dispositif. Le non-respect de ces conseils risquerait de raccourcir la durée de vie du dispositif ou de provoquer sa défaillance.
2. La poignée électrique est fournie non stérile. **NE PAS STÉRILISER.**
3. S'assurer que la batterie est suffisamment chargée avant toute utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le chargeur associé.
4. Après utilisation, RETIRER la poignée électrique de la coque électrique usagée.
5. S'assurer que la poignée électrique est complètement sèche avant de l'insérer dans la coque électrique stérile ou le chargeur.
6. Ne pas tenir ni porter l'agrafeuse par l'extrémité distale de l'adaptateur ni par la recharge d'agrafes.
7. La poignée électrique Signia™ devrait être nettoyée lorsqu'elle semble sale ou contaminée et après chaque utilisation de l'adaptateur ou de la recharge d'agrafes.
8. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Avant de réaliser une intervention endoscopique, consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques afférents.
9. Il est indispensable de maîtriser les principes qui entrent en jeu dans les interventions électrochirurgicales et au laser pour éviter les risques de choc électrique ou de brûlure, pour le patient et les opérateurs, ainsi que les dégâts à l'instrument.

### 1 SCHEMA

- A) POIGNÉE ÉLECTRIQUE
- B) PORT DE CONFIGURATION DE DONNÉES
- C) MOTEURS
- D) CONNECTEURS ÉLECTRIQUES
- E) ÉCRAN À AFFICHAGE OLED

### MODE D'EMPLOI

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ afin d'obtenir des instructions détaillées sur la configuration et l'utilisation du dispositif.

### CONFIGURATION



**REMARQUE :** Toutes les unités de poignée électrique sont expédiées en mode **ARRÊT**.

Lors de la réception d'une nouvelle poignée électrique, la mettre sous tension en la  dans un  avec les bornes vers l'avant et en faisant basculer la base de la poignée dans la station de l'arrière à l'avant jusqu'à l'obtention d'une connexion sécurisée. Le dispositif s'allume et démarre l'initialisation.

#### **CHARGE**

**REMARQUE :** Se reporter aux instructions d'utilisation du chargeur ou au manuel de l'utilisateur du système d'agrafe Signia™ pour des informations complètes sur la charge des poignées électriques.

1. Insérer la poignée électrique dans le chargeur de batterie, en la plaçant face au chargeur et en faisant basculer la base de la poignée dans la station de l'arrière vers l'avant, jusqu'à obtenir une connexion sécurisée
2. Lors de la première activation, charger la poignée électrique pendant au moins trois heures avant l'utilisation clinique
3. Recharger la poignée électrique après chaque utilisation

#### **2 INSERTION DE LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE**

**PRÉCAUTION :** La poignée électrique non stérile doit être insérée dans une coque électrique stérile, à l'aide d'un guide d'insertion stérile et réutilisable, en appliquant les principes de transfert aseptique. Faire attention lors de l'insertion de la poignée électrique afin de ne pas contaminer la coque stérile.

**PRÉCAUTION :** Vérifier que la poignée électrique est suffisamment chargée avant son utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le chargeur.

**PRÉCAUTION :** Le guide d'insertion réutilisable est fourni non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant chaque utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le guide d'insertion réutilisable pour prendre connaissance des instructions de nettoyage et de stérilisation.

1. **PERSONNEL ASEPTIQUE :** Après avoir retiré la coque électrique stérile de son emballage de manière aseptique, ouvrir délicatement la coque en tenant l'arrière de la poignée de la coque électrique de façon à ce que le devant de la poignée soit dirigé vers le haut et soit éloigné de l'arrière de la poignée
2. **PERSONNEL ASEPTIQUE :** Aligner et loger entièrement un guide d'insertion propre, stérilisé et réutilisable, à l'arrière de la poignée de la coque électrique ouverte afin de fournir un guide de transfert aseptique lors de l'insertion de la poignée électrique dans la coque électrique

F) GUIDE D'INSERTION RÉUTILISABLE

G) COQUE ÉLECTRIQUE

H) PERSONNEL ASEPTIQUE

**PRÉCAUTION :** S'assurer que le guide d'insertion réutilisable est convenablement placé sur la coque électrique avant d'insérer la poignée électrique.

3. **PERSONNEL MOBILE :** En appliquant les techniques de transfert aseptique, insérer la poignée électrique dans le guide d'insertion réutilisable et la coque électrique.

A) POIGNÉE ÉLECTRIQUE

H) PERSONNEL ASEPTIQUE

I) PERSONNEL MOBILE

4. **PERSONNEL MOBILE :** Après avoir logé entièrement la poignée électrique dans la coque électrique, retirer soigneusement le guide d'insertion réutilisable à l'aide de la poignée à rallonge.

J) POIGNÉE À RALLONGE

H) PERSONNEL ASEPTIQUE

I) PERSONNEL MOBILE

5. **PERSONNEL ASEPTIQUE :** En faisant attention de ne pas toucher la poignée électrique, fermer la partie avant de la coque électrique, jusqu'à obtenir la confirmation, au toucher, que la base de la coque électrique est bien fermée et que les attaches supérieures sont bien verrouillées. Ceci confirme que la coque est convenablement fermée et verrouillée

K) ATTACHES SUPÉRIEURES

**PRECAUTION :** Vérifier que les deux attaches supérieures sont verrouillées avant l'utilisation.

#### Utilisation opérationnelle

Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafeage Signia™ pour des informations complètes sur les commandes et communications.

#### Retrait de la poignée électrique

1. Libérer les attaches supérieures, appuyer sur le verrou de sécurité et ouvrir avec précaution la coque électrique pour exposer la poignée électrique.
2. Retirer la poignée électrique avec un gant propre.

#### NETTOYAGE DE LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE

##### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

**REMARQUE :** La poignée électrique est faite de métal, pièces électroniques et plastique.

**REMARQUE :** La poignée électrique est un dispositif réutilisable qui se désactivera au terme de sa durée de vie utile. Le dispositif ne se désactive pas en service. L'indication du nombre d'utilisations restant est fournie sur l'écran OLED de la poignée électrique.

1. La poignée électrique est fournie non stérile. Nettoyer après chaque utilisation. NE PAS STÉRILISER.
2. Ne pas rincer sous l'eau courante ni immerger. Éviter toute humidité sur les contacts électriques en or sur la partie inférieure et la face avant.
3. Ne pas utiliser de lingettes à base d'alcool, d'ammoniac quaternaire, ou de javel, car elles risqueraient de provoquer une détérioration physique du boîtier de la poignée comme une décoloration, un effritement ou une fissuration. Employer uniquement les méthodes de nettoyage décrites dans ce manuel pour maximiser les caractéristiques physiques du boîtier de la poignée.
4. Ne pas utiliser de lubrifiant pour instrument sur la poignée électrique.

#### POUR NETTOYER LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE

1. Essuyer toutes les surfaces exposées à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié d'eau pour retirer tous les gros débris du dispositif.
2. Si un nettoyage additionnel est requis, utiliser une lingette à base de peroxyde d'hydrogène comme de l'Oxuv™ 1b, conformément aux instructions du fabricant.
3. S'assurer que la poignée électrique est complètement sèche avant de l'insérer dans la coque électrique stérile ou le chargeur.

#### ENTRETIEN

Avant l'utilisation, inspecter la poignée électrique afin de s'assurer qu'elle n'est pas endommagée ni usée, dont des connecteurs électriques intacts, une accumulation de débris sur les contacts électriques ou la fissuration des boîtiers de la poignée électrique.

#### STOCKAGE

Replacer la poignée électrique sur le chargeur de batterie pour la charger et la stocker. Stocker à température (10 °C-40 °C ou 50 °F-104 °F) et humidité relative (30 %-75 %) ambiantes. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

#### ÉLIMINATION

**REMARQUE :** Contacter le service clientèle de Covidien avant tout recyclage et élimination afin de vérifier les conventions du contrat concernant le recyclage et l'élimination. Contacter le service clientèle à l'adresse <http://www.covidien.com/sales-support> ou en composant le 1-800-722-8772. Recycler la poignée électrique en la renvoyant au fabricant.

#### CLASSIFICATION PRODUIT SELON IEC 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : Alimentation électrique interne (batterie)

Caractéristiques de la batterie : Lithium ion, 14,8 V, 2150 mAh

Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type CF

Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX4

Inadapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.

Mode de fonctionnement : Mode continu

#### GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EN/IEC 60601-1-2)

**PRÉCAUTION :** La poignée électrique est considérée comme un équipement électromédical. L'équipement électromédical nécessite des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ces instructions d'utilisation.

**PRÉCAUTION :** Le matériel de communications RF portable et mobile peut affecter les appareils électromédicaux.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés et vendus par Covidien risque d'entraîner une augmentation des émissions ou de réduire l'immunité de la poignée électrique.

| Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La poignée électrique est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type. |            |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Test d'émissions                                                                                                                                                                                       | Conformité | Environnement électromagnétique — recommandations                                                                                                                                                                                    |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Groupe 1   | La poignée électrique utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                 | S/D        |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Variations de tension/ scintillement<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                  | S/D        |                                                                                                                                                                                                                                      |



| Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La poignée électrique est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifiée ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un  de ce type |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                             |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601<br>niveau de test                                                                                                                                                                                                                             | Niveau de<br>conformité              | Environnement électromagnétique — recommandations                                                                                                                                                           |
| Décharges électrostatiques (DES)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                            | Contact $\pm 6$ kV<br>Air $\pm 8$ kV                                                                                                                                                                                                                    | Contact $\pm 6$ kV<br>Air $\pm 8$ kV | Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.                                                        |
| Courants électriques rapides<br>transitoires/sautes<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                         | $\pm 2$ kV pour les lignes<br>d'alimentation<br>$\pm 1$ kV pour les lignes<br>d'entrée/sortie                                                                                                                                                           | S/O                                  | La poignée électrique est un dispositif à batterie basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                                                                            |
| Surtension<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                  | $\pm 1$ kV différentiel<br>mode<br>Mode standard $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                                             | S/O                                  | La poignée électrique est un dispositif à batterie basse tension et peut donc être  dans<br>tous types d'établissements. |
| Chutes de tension, interruptions<br>momentanées et variations de la<br>tension d'alimentation<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                                              | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ baisse en $U_1$ )<br>pour 0,5 cycle<br>$40\% U_1$<br>(60 % baisse en $U_1$ )<br>pour 5 cycles<br>$70\% U_1$<br>(30 % baisse en $U_1$ )<br>pour 25 cycles<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ baisse en $U_1$ )<br>pendant 5 secondes | S/O                                  | La poignée électrique est un dispositif à batterie basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                                                                            |
| Champ magnétique de la fréquence<br>d'alimentation 50/60 Hz<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                   | S/O                                  | La poignée électrique est un dispositif à batterie basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                                                                            |
| Remarque : $U_1$ correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                             |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La poignée électrique est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer  s'en servir dans un environnement de ce type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Niveau de test IEC 60601                                                                                                               | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique—recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF par conduction<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF par rayonnement<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <br>150 kHz à 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m     | <p>Les équipements de communication  portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de la poignée électrique, câbles inclus, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br/>           L'intensité des champs émis par les émetteurs RF , telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique,* doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.<sup>b</sup><br/>           Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;"></div> |
| <p>Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La <del>propagation</del> électromagnétique est <del>affectée</del> par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>* Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les relais radio, les téléphones (portables, sans-fil), les installations radio mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM, FM et TV  peuvent en principe pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit <del>être</del>  <del>être</del> . Si la force du champ mesurée à l'endroit où sont utilisées la poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique est supérieure au niveau de conformité RF applicable <del>à</del>  la poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique doivent être examinées afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le repositionnement de la poignée électrique, de l'adaptateur et de la coque électrique.</p> <p><sup>b</sup> Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p> |                                                                                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la poignée électrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| La poignée électrique est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et la poignée électrique (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                      |                                        |                                         |
| Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                               | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |
| <p>Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à l'estimation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> |                                                                      |                                        |                                         |

## Elektrogriff

VOR VERWENDUNG DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG ZU LESEN.

### WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

### BESCHREIBUNG

Der Signia™ **Elektrogriff** ist ein wiederverwendbarer, akkubetriebener Klammergriff, der ein Bestandteil des Signia™ Klammerinstruments ist, das aus dem Signia™ **Einweg-Elektrogehäuse** und Signia™ Adapter besteht. Der Elektrogriff umfasst einen Mikroprozessor, Elektronikteile, Motoren, einen OLED-Anzeigebildschirm und eine aufladbare Lithium-Ionen-Batterie in einem versiegelten Paket.

Systemkonfigurations-Informationen und Gebrauchsanweisungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammerinstruments – siehe Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten bzgl. detaillierter Produktbeschreibungen und dazugehörigen Indikationen, Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweise.

Das Produkt muss von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für den Transport, die Vorbereitung und die Verwendung chirurgischer Instrumente qualifiziert ist. Das Signia™ Klammerinstrument ist zur Verwendung in einer sterilen OP-Umgebung im Rahmen chirurgischer Verfahren vorgesehen, bei denen eine Klammermaßnahme indiziert ist.

### KOMPATIBILITÄT

Wenn der Elektrogriff mit einem Elektrogehäuse und einem Adapter kombiniert wird, wird er zum Signia™ Klammerinstrument. Kompatible Einweg-Klammerladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazine, einschließlich Ladevorrichtungen mit gekrümmter Spitze, radiale Ladevorrichtungen und verstärkte Ladevorrichtungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammerinstruments.

### INDIKATIONEN

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem  wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linealadapter mit kompatiblen Einweg-Klammerladevorrichtungen, verstärkten Ladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazinen verwendet wird, findet es Anwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion oder Transsektion von Gewebe und zur Anlegung von Anastomosen. Sie kann auch zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

 Das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linealadapter mit kompatiblen Einweg-Ladevorrichtungen mit gekrümmter Spitze verwendet wird, kann es für stumpfe Dissektion oder zur Trennung von Zielgewebe von  spezifischem Gewebe eingesetzt werden.

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linealadapter mit kompatiblen radialen Einmal-Ladevorrichtungen verwendet wird, findet es Anwendung bei offenen oder minimal-invasiven allgemeinen abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen Operationen zur Resektion und Transsektion von Gewebe und zur Anlegung von Anastomosen sowie im Becken, z. B. bei der tiefen anterioren Resektion können zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Klammerinstrument beiliegt.

### VORSICHTSHINWEISE

1. Der Elektrogriff ist ein präzises Instrument. Vorsichtig vorgehen, um ein Herabfallen, fehlerhafte Reinigung, ungewollte Handhabung oder Sterilisation des Instruments zu vermeiden. Dies kann die Lebensdauer des Instruments verkürzen und/oder zu einem Ausfall des Instruments führen.
2. Der Elektrogriff wird unsteril geliefert. NICHT STERILISIEREN.
3. Sicherstellen, dass die Batterie vor dem Gebrauch ausreichend geladen wurde. Siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Ladegeräts.
4. Den Elektrogriff nach dem Gebrauch vom gebrauchten Elektrogehäuse ENTFERNEN.
5. Sicherstellen, dass der Elektrogriff vollständig trocken ist, bevor in ein steriles Elektrogehäuse oder Ladegerät eingeführt wird.
6. Das Klammerinstrument nicht am distalen Ende des Adapters bzw. an der Klammerinstrument-Ladevorrichtung festhalten oder tragen.
7. Der Signia™ Elektrogriff muss gereinigt werden, wenn er schmutzig oder kontaminiert erscheint, sowie nach jedem Gebrauch des Adapters oder der Ladevorrichtung.
8. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor endoskopischen Verfahren stets die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken einsehen.
9. Eine grundlegende Kenntnis der bei laser- und elektrochirurgischen Verfahren zum Einsatz kommenden Prinzipien ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Bedienung zu vermeiden. Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.

### 1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

- A) ELEKTROGRIFF
- B) DATENKONFIGURATIONSANSCHLUSS
- C) MOTOREN
- D) ELEKTRONISCHE ANSCHLÜSSE
- E) OLED-ANZIGEBILDSCHIRM

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Detaillierte Anweisungen zur Einrichtung und zum Gebrauch finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Klammerinstrument beiliegt.

### EINRICHTUNG

**HINWEIS:** Der Elektrogriff wird im OFF-Modus (ausgeschaltet) ausgeliefert.

Wenn ein neuer Elektrogriff verwendet wird, diesen wie folgt einschalten: den Elektrogriff bei nach vorn ausgerichtetem Einschub in das Batterieladegerät einführen und den Sockel des Griffs von hinten nach vorn einlegen, bis eine sichere Verbindung entsteht. Das Gerät wird eingeschaltet und beginnt mit der Initialisierung.

### LADEN

**HINWEIS:** Vollständige Informationen bzgl. Aufladen von Elektrogriffen finden sich in der Gebrauchsanweisung des Ladegeräts oder dem Handbuch des Signia™ Klammerinstruments.

1. Den Elektrogriff bei nach vom ausgerichtetem Einschub in das Batterieladegerät einführen und den Sockel des Griffs von hinten nach vorn einlegen, bis eine sichere Verbindung entsteht.
2. Bei der ersten Aktivierung muss der Elektrogriff vor dem klinischen Einsatz mindestens ~~24~~ Stunden lang geladen werden.
3. Den Elektrogriff nach ~~24~~ ~~Stunden~~ erneut aufladen.

## 2 EINFÜHREN DES ELEKTROGRIFFS

**VORSICHT:** Der unsterile Elektrogriff muss unter Beachtung aseptischer Transferprinzipien mit einer sterilisierten Einführhilfe in ein steriles Elektrogehäuse eingeführt werden. Beim Einführen des Elektrogriffs vorsichtig vorgehen, um das sterile Gehäuse nicht zu kontaminieren.

**VORSICHT:** Sicherstellen, dass der Elektrogriff vor dem Einsatz ausreichend geladen wurde. Siehe Gebrauchsanweisung des Ladegeräts.

**VORSICHT:** Die wiederverwendbare Einführhilfe wird unsteril geliefert. Sie muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Gebrauchsanweisung für die wiederverwendbare Einführhilfe bzgl. Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.

1. OPERATIONSPERSONAL: Nach dem aseptischen Entfernen des sterilen Elektrogehäuses aus der Verpackung das Elektrogehäuse vorsichtig öffnen. Dazu den hinteren Griff des Elektrogehäuses so halten, dass der vordere Griff nach oben und vom hinteren Griff weg zeigt.

2. OPERATIONSPERSONAL: Eine saubere, sterilisierte wiederverwendbare Einführhilfe mit dem hinteren Griff des offenen Elektrogehäuses ausrichten und vollständig einführen und so nur aseptische Transferführung schaffen, wenn der Elektrogriff in das Elektrogehäuse eingeführt wird.

F) WIEDERVERWENDBARE EINFÜHRHILFE

G) ELEKTROGEHÄUSE

H) OPERATIONSPERSONAL

**VORSICHT:** Sicherstellen, dass die wiederverwendbare Einführhilfe korrekt im Elektrogehäuse sitzt, bevor der Elektrogriff eingeführt wird.

3. OP-SPRINGER: Den Elektrogriff unter Beachtung aseptischer Transferprinzipien in die wiederverwendbare Einführhilfe und in das Elektrogehäuse einführen.

A) ELEKTROGRIFF

H) OPERATIONSPERSONAL

I) OP-SPRINGER

4. OP-SPRINGER: Nachdem der Elektrogriff vollständig im Elektrogehäuse platziert wurde, die wiederverwendbare Einführhilfe mit dem ausgefahrenen Entfernungsgriff vorsichtig entfernen.

J) AUSGEFAHRENER ENTFERNUNGSGRIFF

H) OPERATIONSPERSONAL

I) OP-SPRINGER

5. OPERATIONSPERSONAL: Den Elektrogriff nicht berühren und den vorderen Teil des Elektrogehäuses schließen, bis eine taktile Meldung bestätigt, dass der Sockel des Elektrogehäuses geschlossen ist und die oberen Sicherheitsclips verriegelt sind. Dies bestätigt, dass das Gehäuse vollständig geschlossen und sicher verriegelt ist.

K) OP-SICHERHEITSClips

**VORSICHT:** Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die beiden oberen Sicherheitsclips verriegelt sind.

**Gebrauch im OP**

Siehe Gebrauchsanweisung des Sigma™ Klammersystems bzgl. vollständiger Informationen zu Steuerelementen und Kommunikation.

**Entfernen des Elektrogriffs**

1. Die oberen Sicherheitsclips freigegeben, die Sicherheitslasche eindrücken und das Elektrogehäuse vorsichtig öffnen, um den Elektrogriff freizulegen.

2. Den Elektrogriff mit einem sauberen Handschuh entfernen.

**REINIGEN DES ELEKTROGRIFFS**

**VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE**

**HINWEIS:** Der Elektrogriff ist aus Metall, Elektronik und Kunststoff gefertigt.

**HINWEIS:** Der Elektrogriff ist ein wiederverwendbares Gerät und deaktiviert sich zum Ende seiner Lebensdauer. Das Gerät deaktiviert nicht während des Gebrauchs. Die Anzahl der verbleibenden Verwendungen wird auf dem OLED-Bildschirm des Elektrogriffs angezeigt.

1. Der Elektrogriff wird unsteril geliefert. Nach jeder Verwendung reinigen. NICHT STERILISIEREN.

2. Nicht unter fließendem Wasser reinigen bzw. eintauchen. Feuchtigkeit an den goldenen elektrischen Kontakten unten und an der Frontseite vermeiden.

3. Keinen Alkohol, quaternäres Ammonium bzw. bleichbasierte Wischtücher verwenden, da diese das Elektrogriffgehäuse angreifen und zu Verfärbungen, Bruchigwerden oder Rissbildung führen kann. Nur die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Reinigungsmethoden anwenden, um die physischen Merkmale des Griffgehäuses zu maximieren.

4. Kein Instrumentenschmiermittel am Elektrogriff verwenden.

**REINIGEN DES ELEKTROGRIFFS**

1. Alle äußeren Oberflächen mit einem mit Wasser befeuchteten flusenfreien Tuch reinigen, um ~~alle~~ Schmutz vom Gerät zu entfernen.

2. Wenn weitere Reinigungsgänge erforderlich sind, ein Wasserstoffperoxid- getränktes Wischtuch, wie z. B. Oxone™, Tb gemäß Herstelleranweisungen verwenden.

3. Sicherstellen, dass der Elektrogriff vollständig trocken ist, bevor in ein steriles Elektrogehäuse oder Ladegerät eingeführt wird.

#### INSTANDHALTUNG

Den Elektrogriff vor dem Gebrauch auf Schaden oder Verschleiß prüfen, wie z. B. elektrische Steckverbinder, Ansammlung von Schmutz auf den elektrischen Kontakten oder Risse in den Elektrogriffgehäusen.

#### LAGERUNG

Den Elektrogriff zum Laden und zur Lagerung im Batterieladegerät platzieren. Bei Raumtemperatur 10 °C - 40 °C oder 50 °F - 104 °F und einer relativen Luftfeuchtigkeit von (30 % - 75 %) aufbewahren. Nicht über längere Zeit überhöhten Temperaturen aussetzen.

#### ENTSORGUNG

**HINWEIS:** Vor dem Recyceln und der Entsorgung an den Covidien Kundendienst wenden, um die entsprechenden vertraglichen Recycling- und Entsorgungsvorschriften zu befolgen. Unter <http://www.covidien.com/sales-support> oder durch Anruf an 1-800-722-8772 an den Kundendienst wenden. Den Elektrogriff recyceln, indem er an den Hersteller zurückgesandt wird.

#### PRODUKT-KLASSIFIZIERUNG GEMÄSS IEC 60601-1

Typ des Schutzes gegen Stromschlag: Intern gespeist (Batterie)

Batterie: Lithium-Ionen, 14,8 V, 2150 mAh

Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Anliegende Komponente vom Typ CF

Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit: IPX4

Nicht zur Verwendung in der Nähe entzündlicher Luft, Sauerstoff- oder leichtgashaltiger Anästhetikagemische geeignet.

Betriebsart: Dauermodus

#### LEITFADEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EN/IEC 60601 1-2)

**VORSICHT:** Der Elektrogriff wird als medizinisches elektrisches Gerät eingestuft. Medizinische elektrische Geräte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

**VORSICHT:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte stören.

**WARNUNG:** Die Verwendung von anderen Zubehörteilen als den von Covidien angegebenen und verkauften Teilen kann zu erhöhten Emissionen bzw. zu einer verringerten Immunität des Elektrogriffs führen.

**WARNUNG:** Der Elektrogriff darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Wenn der Griff in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden muss, sicherstellen, dass dieser vorschriftsgemäß funktioniert.

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Strahlung                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Elektrogriff ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                  |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emissionsprüfung                                                                                                                                                                                      | Klassifizierung  | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                         |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Gruppe 1         | Der Elektrogriff verwendet HF-Energie lediglich für seine internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht wahrscheinlich, dass Störungen in elektronischen Geräten auftreten, die in der Nähe aufgestellt sind. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Klasse B         | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                                                                                                                   |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                 | Nicht zutreffend |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Spannungsschwankungen / Flickeremissionen<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                            | Nicht zutreffend |                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Elektrogriff ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                                                                                                                                                                                                                         |                             |                                                                                                                                                         |
| Prüfung auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                            | IEC 60601 Testpegel                                                                                                                                                                                                                     | Verträglichkeitsstufe       | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                 |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                     | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft                                                                                                                                                                                                             | ±6 kV Kontakt<br>±8 kV Luft | Bodenbeläge müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                | ±2 kV für Stromleitungen<br>±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                                                                                                                                       | k. A.                       | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Stromstoß<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                            | ±1 kV Differenzial Modus<br>±2 kV Gleichtakt                                                                                                                                                                                            | k. A.                       | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11                                                                                   | <5 % $U_1$<br>(>95 % Abfall in $U_1$ )<br>für 0,5 Zyklen<br>40 % $U_1$<br>(60 % Abfall in $U_1$ )<br>für 5 Zyklen<br>70 % $U_1$<br>(30 % Abfall in $U_1$ )<br>für 25 Zyklen<br><5 % $U_1$<br>(>95 % Abfall in $U_1$ )<br>für 5 Sekunden | k. A.                       | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                   | k. A.                       | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |



| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Elektrogriff ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                                                                                                         |
| Prüfung auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                            | IEC 60601 Testpegel                                                                                                                                                                                                                                             | Verträglichkeitsstufe                 | Elektromagnetische Umgebung – Leitpfaden                                                                                                                |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                     | $\pm 6$ kV Kontakt<br>$\pm 8$ kV Luft                                                                                                                                                                                                                           | $\pm 6$ kV Kontakt<br>$\pm 8$ kV Luft | Bodenbeläge müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                | $\pm 2$ kV für Stromleitungen<br>$\pm 1$ kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen                                                                                                                                                                                   | k. A.                                 | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Stromstoß<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                            | $\pm 1$ kV Differenzial Modus<br>$\pm 2$ kV Gleichstrom                                                                                                                                                                                                         | k. A.                                 | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11                                                                                   | $< 5 \% U_L$<br>( $> 95 \%$ Abfall in $U_L$ )<br>für 0,5 Zyklen<br>$40 \% U_L$<br>( $60 \%$ Abfall in $U_L$ )<br>für 5 Zyklen<br>$70 \% U_L$<br>( $30 \%$ Abfall in $U_L$ )<br>für 25 Zyklen<br>$< 5 \% U_L$<br>( $> 95 \%$ Abfall in $U_L$ )<br>für 5 Sekunden | k. A.                                 | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Stromfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                  | k. A.                                                                                                                                                                                                                                                           | k. A.                                 | Der Elektrogriff ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                           |
| Hinweis: $U_L$ ist die Wechselstrom-Netzspannung.                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                                                                                                         |

## Richtlinien und Herstellerklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Der Elektrogriff ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Prüfung auf Störfestigkeit                                                     | IEC 60601 Teststufe                                                                         | Verfügbarkeitsteststufe | Elektromagnetische Umgebung – Leitenden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Leistung HF<br/>IEC 61000 4.6</p> <p>Ausgestrahlte HF<br/>IEC 61000 4.3</p> | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>150 kHz bis<br/>80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz bis<br/>2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>1 V/m</p> | <p>Träger- oder niedrige Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum elektrisch betriebenen Elektrogriff Griff und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen:</p> <p>Empfohlener Abstellabstand:<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Werten ist <math>P</math> gemäß Sendersteller die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), und <math>d</math> entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Feststellen von keinem Hochfrequenzsendern sollten anhand elektromagnetischer Untersuchungen des Ortes bestimmt werden<sup>1</sup>, und jeder niedrigere Wert sollte als durch die Auflagen vorgegeben verfahren<sup>2</sup>. In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:</p>  |

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen.

<sup>1</sup> Feststellen von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Handy-schnurlos Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehstationen können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Elektrogriff Adapter und das Elektrogriff verwendet werden, die entsprechende Klassifizierungsstufe übersteigt, sollten der der Elektrogriff Adapter und das Elektrogriff beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Ausblicks des Elektrogriffs, Adapters und des Elektrogriffes.

<sup>2</sup> Über den Spannungsbereich von 150 MHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

### Empfohlene Entfernungen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Elektrogriff

Der Elektrogriff ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Durch Einhalten eines Minimalabstandes zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Elektrogriff, wie unten je nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen, kann der Kunde bzw. Benutzer des Elektrogriffs dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

| Maximale Ausgangsleistung des Senders (W) | Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz (m) |                                          |                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                           | 150 MHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$            | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                      | 0,12                                                | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                       | 0,38                                                | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                         | 1,2                                                 | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                        | 3,8                                                 | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                       | 12                                                  | 12                                       | 23                                        |

Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand  $d$  in Meter (m) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Sendersteller ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen.

## Impugnatura a batteria

### PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

#### IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è peraltro da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

#### DESCRIZIONE

L'impugnatura a batteria Signa™ e un'impugnatura di sutura a batteria, riutilizzabile, progettata quale parte della situazione Signa™, che è costituita dall'impugnatura a batteria Signa™, dal guscio di controllo Signa™ e dagli adattatori Signa™. L'impugnatura a batteria include un microprocessore, la parte elettronica, i motori, un display OLED e una batteria ricaricabile agli ioni di litio in un unico sigillato.

Per le informazioni sulla configurazione del sistema e le istruzioni sull'uso, vedere il manuale utente del Sistema di Sutura Signa™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun componente del sistema per le descrizioni dettagliate sul prodotto e le indicazioni associate, nonché le relative istruzioni, avvertenze e precauzioni.

È necessario che il prodotto sia usato da professionisti medico addestrati per il trasporto, la preparazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Il Sistema di Sutura Signa™ è indicato per l'uso in sala operatoria sterile nelle procedure chirurgiche in cui è richiesta la situazione.

#### COMPATIBILITÀ

L'impugnatura a batteria, combinata con il guscio di controllo e l'adattatore, costituisce la situazione Signa™. Fare riferimento al manuale utente del Sistema di Sutura Signa™ per le indicazioni di punti monouso compatibili, le unità di carico e le cartucce, incluse le ricariche con punta curva, le ricariche radiali e le ricariche rinforzate.

#### INDICAZIONI PER L'USO

La situazione Signa™, composta dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signa™, dal guscio di controllo Signa™ monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signa™, quando utilizzata con le ricariche monouso a punta curva compatibili può essere utilizzata per la dissezione senza strumenti da taglio o per la separazione del tessuto lungo da un altro determinato tessuto.

La situazione Signa™, composta dall'impugnatura a batteria Signa™, dal guscio di controllo Signa™ monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signa™, se usata con le ricariche radiali monouso compatibili è idonea per applicazioni in chirurgia mininvasiva generale addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, per la dissezione e la trassezione del tessuto e la creazione di anastomosi, nonché per applicazioni in profondità nel bacino, ovvero per la dissezione anteriore bassa. Può essere usata per la trassezione e la resezione di sostanze e vasi vascolari e strutture bilari, oltre che per la trassezione e la resezione del pancreas.

#### CONTROINDICAZIONI

Per specifiche indicazioni, avvertenze e precauzioni consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale utente del Sistema di Sutura Signa™.

#### PRECAUZIONI

1. L'impugnatura a batteria è uno strumento di precisione. È necessario prestare attenzione ad evitare di far cadere il dispositivo, e pulirlo in modo non corretto, manipolando in modo improprio o sterilizzandolo. Queste azioni può accelerare la vita utile del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo.

2. L'impugnatura a batteria e fonta non sterile. NON STERILIZZARE.

3. Prima dell'uso, verificare che la batteria sia sufficientemente carica. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il caricatore.

4. Rimuovere l'impugnatura a batteria dal guscio di controllo usato dopo l'uso.

5. Verificare che l'impugnatura a batteria sia completamente asciutta prima di inserirla in un guscio di controllo sterile o in un caricatore.

6. Non tenere o trasportare la situazione afferrando l'estremità distale dell'adattatore o la ricarica ai punti.

7. L'impugnatura a batteria Signa™ deve essere pulita quando appare sporca o contaminata e in seguito a ciascun uso dell'adattatore o al momento della ricarica di punti.

8. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche, consultare la documentazione medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.

9. Al fine di evitare rischi di scosse e ustioni tanto per il paziente quanto per gli operatori, nonché danni alla strumentazione, è essenziale possedere piena padronanza dei principi e delle tecniche di endoscopia laser e delle procedure di elettrocoagulazione.

## 1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) IMPUGNATURA A BATTERIA

B) PORTA DI CONFIGURAZIONE DATI

C) MOTORI

D) CONNETTORI ELETTRONICI

E) DISPLAY OLED

### ISTRUZIONI PER L'USO

Per le istruzioni dettagliate, l'impostazione e l'uso consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale utente del Sistema di sutura Signia™.

### IMPOSTAZIONE

**NOTA:** L'impugnatura a batteria viene spedita in modalità spenta.

Quando si riceve una nuova impugnatura a batteria, accenderla inserendola nel caricatore, collocandola rivolta verso la parte anteriore e con la base dell'impugnatura sul terminale dalla parte posteriore alla parte anteriore finché non si stabilisce un collegamento sicuro. Il dispositivo si accende e avvia l'inizializzazione.

### RICARICA

**NOTA:** Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del caricatore o al manuale utente del Sistema di sutura Signia™ per le informazioni complete correlate alla ricarica dei dispositivi impugnatura a batteria.

1. Inserire l'impugnatura a batteria nel caricatore, collocandola rivolta verso la parte anteriore e la base sul terminale dalla parte posteriore alla parte anteriore finché non si stabilisce un collegamento sicuro.
2. Per la prima attivazione, l'impugnatura a batteria deve caricarsi per almeno tre ore prima dell'uso clinico.
3. Ricaricare l'impugnatura a batteria dopo ciascun uso.

## 2 INSERIMENTO DELL'IMPUGNATURA A BATTERIA

**PRECAUZIONI:** L'impugnatura a batteria deve essere inserita in un guscio di controllo sterile con una guida di inserimento riutilizzabile sterilizzata attenendosi ai principi del trasferimento asettico. Prestare attenzione nell'inserire l'impugnatura a batteria in modo da non contaminare il guscio sterile.

**PRECAUZIONI:** Prima dell'uso, verificare che l'impugnatura a batteria sia sufficientemente carica. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il caricatore.

**PRECAUZIONI:** La guida di inserimento riutilizzabile è fornita non sterile. Deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con la guida di inserimento riutilizzabile per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

1. **STRUMENTISTA:** Dopo aver estratto con tecnica asettica il guscio di controllo sterile dalla confezione, aprire con cautela il guscio di controllo tenendolo dall'impugnatura posteriore in modo che la parte anteriore dell'impugnatura sia rivolta in su e lontana dall'impugnatura posteriore.
2. **STRUMENTISTA:** Allineare e inserire saldamente una guida di inserimento riutilizzabile pulita e sterilizzata sull'impugnatura posteriore del guscio di controllo aperto per garantire un trasferimento asettico quando si inserisce l'impugnatura a batteria nel guscio di controllo.

F) GUIDA DI INSERIMENTO RIUTILIZZABILE

G) GUSCIO DI CONTROLLO

H) STRUMENTISTA

**PRECAUZIONI:** Verificare che la guida di inserimento riutilizzabile sia inserita correttamente sul guscio di controllo prima di inserire l'impugnatura a batteria.

3. **PERSONALE DI SALA:** Osservando tecniche di trasferimento asettiche, inserire l'impugnatura a batteria nella guida di inserimento riutilizzabile e nel guscio di controllo.

A) IMPUGNATURA A BATTERIA

H) STRUMENTISTA

I) PERSONALE DI SALA

4. **PERSONALE DI SALA:** Quando l'impugnatura a batteria è saldamente inserita nel guscio di controllo, rimuovere con attenzione la guida di inserimento riutilizzabile con l'impugnatura estesa.

J) IMPUGNATURA ESTESA

H) STRUMENTISTA

I) PERSONALE DI SALA

5. **STRUMENTISTA:** Prestando attenzione a non toccare l'impugnatura a batteria, chiudere la parte anteriore del guscio di controllo in modo da ottenere la conferma tattile che la base del guscio di controllo è chiusa e le clip di fissaggio superiori sono fissate. Ciò conferma che il guscio sia completamente chiuso e bloccato saldamente.

K) CLIP DI FISSAGGIO SUPERIORI

**PRECAUZIONI:** Prima dell'uso, verificare che entrambe le clip superiori siano ben salde.

### Uso operatorio

Consultare il manuale utente del Sistema di sutura Signia™ per le informazioni complete sui controlli e le comunicazioni.

### Rimozione dell'impugnatura a batteria

1. Rilasciare le clip di fissaggio superiori, premere il fermo di bloccaggio e aprire con cautela il guscio di controllo per esporre l'impugnatura a batteria.
2. Rimuovere l'impugnatura a batteria con un guanto pulito.



## PULIZIA DELL'IMPUGNATURA A BATTERIA PRECAUZIONI E AVVERTENZE

**NOTA:** L'impugnatura a batteria è composta da una parte metallica, una parte elettronica e una in plastica.

**NOTA:** L'impugnatura a batteria è un dispositivo riutilizzabile e verrà disattivata una volta raggiunta la fine della sua vita utile. Non si disattiverà durante l'uso. Il numero rimanente di utilizzi del dispositivo è indicato sul display OLED dell'impugnatura a batteria.

1. L'impugnatura a batteria e l'omita non sterle. Pulire dopo l'uso. **NON STERILIZZARE.**
2. Non risciacquare sotto acqua corrente e non immergere in liquidi. Evitare che i contatti elettrici oro vengano a contatto con l'umidità sulla faccia inferiore e anteriore.
3. Non utilizzare un panno imbevuto con un prodotto a base di alcool, ammonio quaternario e candeggina poiché potrebbe causare deterioramento fisico dell'alloggiamento dell'impugnatura come la decolorazione, l'indebolimento o la rottura. Utilizzare solo i metodi di pulizia descritti nel presente manuale per massimizzare le caratteristiche fisiche dell'alloggiamento dell'impugnatura.
4. Non usare lubrificante per strumenti sull'impugnatura.

### PER PULIRE L'IMPUGNATURA A BATTERIA

1. Pulire tutte le superfici esposte con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito allo scopo di rimuovere completamente eventuali residui presenti sul dispositivo.
2. Nel caso sia necessaria pulizia aggiuntiva, utilizzare un panno inumidito con un prodotto a base di perossido di idrogeno, come Oxivir™ o Ib secondo le istruzioni del produttore.
3. Verificare che l'impugnatura a batteria sia completamente asciutta prima di inserirla in un guscio di controllo sterile o in un caricatore.

### MANUTENZIONE

Prima dell'uso, ispezionare l'impugnatura a batteria per verificare che non presenti danni o segni di usura, inclusi la piegatura dei connettori elettrici, l'accumulo di residui sui contatti elettrici o la fessurazione degli alloggiamenti dell'impugnatura a batteria.

### CONSERVAZIONE

Riporre l'impugnatura a batteria in un carica batterie per la ricarica e la conservazione. Conservare a temperatura ambiente (10°C -40°C o 50°F -104°F) e umidità relativa (30% -75%). Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

### SMALTIMENTO

**NOTA:** Contattare il servizio di assistenza clienti Covidien prima di riciclare e smaltire l'impugnatura per confermare gli accordi contrattuali relativi al riciclaggio e allo smaltimento. Contattare il servizio di assistenza clienti all'indirizzo <http://www.covidien.com/sales-support> o chiamando al numero 1-800-722-8772. Riciclare l'impugnatura restituendola al produttore.

### CLASSIFICAZIONE PRODOTTO IN CONFORMITÀ A IEC 60601-1

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Ad alimentazione interna (batteria)

Valori nominali batteria: Ioni di litio, 14,8 V, 2150 mAh

Grado di protezione dalle scosse elettriche: Componente applicato tipo CF

Grado di protezione dall'ingresso di acqua: IPX4

Non idonea per l'uso in presenza di miscele di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o perossido di azoto.

Modalità di funzionamento: Modalità continua

### LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUZIONI:** L'impugnatura a batteria è considerata un apparecchio elettromedicale. Per l'impiego di apparecchi elettromedicali è necessario osservare particolare attenzione relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC); gli apparecchi elettromedicali, inoltre, devono essere installati e messi in funzione in conformità alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nel presente documento.

**PRECAUZIONI:** Gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchio elettromedicale.

**AVVERTENZA:** È possibile che l'uso di accessori diversi da quelli specificati e venduti da Covidien aumenti le emissioni o diminuisca l'immunità dell'impugnatura a batteria.

**AVVERTENZA:** L'impugnatura a batteria non deve essere utilizzata in prossimità di altre apparecchiature. Nel caso sia necessario utilizzare l'impugnatura a batteria in prossimità di altre apparecchiature, verificare che l'impugnatura a batteria funzioni normalmente.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'impugnatura a batteria è idonea per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono garantire che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Test delle emissioni                                                                                                                                                                            | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                        | Gruppo 1   | L'impugnatura a batteria utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.<br><br>L'impugnatura a batteria funziona con una batteria a bassa tensione ed è idonea per l'uso in tutti gli ambienti. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                        | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                            | N/D        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                | N/D        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'impugnatura a batteria è idonea per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono garantire che essa sia utilizzata in un ambiente di questo tipo |                                                                                                                                                                                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                       |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                               | IEC 60601<br>Livello di prova                                                                                                                                                                                                 | Livello di conformità             | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                               |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                   | +6 kV a contatto<br>±8 kV in aria                                                                                                                                                                                             | ±6 kV a contatto<br>±8 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica.<br>Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. |
| Transitori elettrici<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                           | ±2 kV per linee di alimentazione<br>±1 kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                        | N/D                               | L'impugnatura a batteria funziona con una batteria a bassa tensione ed è idonea per l'uso in tutti gli ambienti.                                                                      |
| Sovratensioni<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                  | ±1 kV modo differenziale<br>±2 kV modo comune                                                                                                                                                                                 | N/D                               | L'impugnatura a batteria funziona con una batteria a bassa tensione ed è idonea per l'uso in tutti gli ambienti.                                                                      |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'ingresso dell'alimentazione<br>IEC 61000-4-11                                                                                | <5% $U_i$<br>(Calo >95% in $U_i$ )<br>per 0,5 cicli<br>40% $U_i$<br>(Calo 60% in $U_i$ )<br>per cinque cicli<br>70% $U_i$<br>(Calo 30% in $U_i$ )<br>per 25 cicli<br><5% $U_i$<br>(Calo >95% in $U_i$ )<br>per cinque secondi | N/D                               | L'impugnatura a batteria funziona con una batteria a bassa tensione ed è idonea per l'uso in tutti gli ambienti.                                                                      |
| Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                         | N/D                               | L'impugnatura a batteria funziona con una batteria a bassa tensione ed è idonea per l'uso in tutti gli ambienti.                                                                      |
| Nota: $U_i$ corrisponde alla tensione dell'alimentazione principale in c.a. prima dell'applicazione del livello del test.                                                                       |                                                                                                                                                                                                                               |                                   |                                                                                                                                                                                       |

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'impugnatura a batteria è idonea per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono garantire che essa sia utilizzata in un ambiente di questo tipo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Livello di test<br>IEC 60601                                                 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF irradiata<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 V <sub>rm</sub><br>da 150 kHz a 80 MHz<br><br>3 V/m<br>da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m      | <p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una qualsiasi distanza da l'impugnatura a batteria, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore</p> <p>Distanza di separazione consigliata<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita in watt (W) del trasmettitore, dichiarata dal produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente</p>  |
| <p>Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>Nota 2. Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>* Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui l'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o posizione del guscio di controllo, dell'adattatore e dell'impugnatura a batteria.</p> <p>* Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p> |                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



**Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'impugnatura a batteria**

L'impugnatura a batteria è adatta per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'utente può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'impugnatura a batteria, sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

| Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m) |                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                          | da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                     | da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                     | 0,12                                                                          | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                      | 0,38                                                                          | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                        | 1,2                                                                           | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                       | 3,8                                                                           | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                      | 12                                                                            | 12                                        | 23                                         |

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione  $d$  consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenza più elevato.

Nota 2. Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Mango eléctrico

### ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

#### ¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

#### DESCRIPCIÓN

El mango eléctrico Signia™ es un mango de grapado que es reutilizable y funciona con baterías. Está diseñado como parte de la grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico Signia™, el protector eléctrico Signia™ y los adaptadores Signia™. El mango eléctrico incluye un microprocesador, electrónica, motores, una pantalla OLED y una batería de iones de litio recargable en un paquete sellado.

Para ver información de configuración del sistema e instrucciones de uso, consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para ver descripciones detalladas del producto y las indicaciones, instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes.

Asimismo, el uso de este producto está indicado para profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. La utilización del sistema de grapado Signia™ está prevista para un entorno de quirófano estéril donde se realicen intervenciones de cirugía abierta en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

#### COMPATIBILIDAD

El mango eléctrico, cuando se combina con un protector eléctrico y un adaptador, se convierte en la grapadora Signia™. Consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para ver la compatibilidad de recargas de grapado de un solo uso, unidades de carga y cartuchos que incluyen recargas de punta curva, recargas radiales y recargas reforzadas.

#### INDICACIONES DE USO

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas de grapas, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos compatibles y de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas compatibles de un solo uso y punta curva, puede utilizarse para la disección roma o para separar tejido objetivo de otro tejido determinado.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas radiales compatibles de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica general abierta o mínimamente invasiva para la resección y transección de tejido y creación de anastomosis. Así como aplicación profunda en la pelvis, es decir, la resección anterior baja. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, vasculatura hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

#### CONTRAINDICACIONES

Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

#### PRECAUCIONES

1. El mango eléctrico es un instrumento de precisión. Debe tener cuidado para evitar la caída, la limpieza incorrecta, la manipulación inadecuada o la esterilización del dispositivo. Estas acciones pueden acortar la vida del dispositivo o avertarlo.
2. El mango eléctrico se suministra sin esterilizar. NO ESTERILIZAR.
3. La batería debe estar suficientemente cargada antes de su uso. Consulte las instrucciones de uso que incluye el cargador correspondiente.
4. EXTRANGA el mango eléctrico del protector eléctrico utilizado después de usarlo.
5. No sostenga ni lleve la grapadora sujeta por el extremo distal del adaptador o por la recarga de grapado.
6. No sostenga ni lleve la grapadora sujeta por el extremo distal del adaptador ni por la recarga de grapado.
7. Debe limpiar el mango eléctrico Signia™ cuando parezca sucio o contaminado y después de cada uso del adaptador o de la recarga de grapado.
8. Las intervenciones endoscópicas deben realizarse, exclusivamente, con dispositivos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de aplicar técnicas endoscópicas, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.
9. El dano entendimiento de los principios de intervención en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de sufrir descargas y quemaduras al paciente y a los usuarios y el daño al instrumento.

## 1 IMAGEN ESQUEMÁTICA

- A) MANGO ELÉCTRICO
- B) PUERTO DE CONFIGURACIÓN DE DATOS
- C) MOTORES
- D) CONECTORES ELECTRÓNICOS
- E) PANTALLA OLED

## INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para obtener instrucciones específicas de la configuración y el uso.

## PREPARACIÓN

**NOTA:** El mango eléctrico se envía con el modo apagado (OFF).

Cuando reciba un nuevo mango eléctrico, enciéndalo colocándolo en un terminal de carga orientado hacia delante y con la base del mango sobre el terminal desde atrás hacia delante hasta establecer una conexión segura. El dispositivo se encenderá y comenzará la inicialización.

## CARGA

**NOTA:** Consulte las instrucciones de uso del cargador o el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para ver información completa sobre la carga de dispositivos de mango eléctrico.

1. Inserte el mango eléctrico en el cargador de batería. Coloque el mango en el puerto de carga mirando hacia delante y mueva la base del mango en el terminal de atrás hacia delante hasta que se establezca una conexión segura.
2. Para su primera activación, el mango eléctrico debe cargarse durante al menos tres horas antes de su uso clínico.
3. Recargue el mango eléctrico después de cada uso.

## 2 INSERCIÓN DEL MANGO ELÉCTRICO

**PRECAUCIÓN:** El mango eléctrico no estéril debe insertarse en un protector eléctrico estéril con ayuda de una guía de inserción reutilizable, al mismo tiempo que se respetan los principios de transferencia aséptica. Tenga cuidado al insertar el mango eléctrico, para no contaminar el protector eléctrico.

**PRECAUCIÓN:** Asegurese de que el mango eléctrico está suficientemente cargado antes del uso. Consulte las instrucciones de uso que incluye el cargador.

**PRECAUCIÓN:** La guía de inserción reutilizable se suministra sin esterilizar. Deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con la guía de inserción reutilizable para obtener instrucciones de limpieza y esterilización.

1. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO: Tras la extracción de forma aseptica del protector eléctrico estéril del embalaje, abra cuidadosamente el protector eléctrico mediante el mango posterior del protector eléctrico, de forma que el mango anterior quede boca arriba y alejado del mango posterior.
2. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO: Alinee y coloque una guía de inserción reutilizable esterilizada en el mango posterior del protector eléctrico abierto para contar con una guía de transferencia aseptica al insertar el mango eléctrico en el protector eléctrico.

F) GUÍA DE INSERCIÓN REUTILIZABLE

G) PROTECTOR ELÉCTRICO

H) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

**PRECAUCIÓN:** La guía de inserción reutilizable debe estar bien encajada en el protector eléctrico antes de introducir el mango eléctrico.

3. PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO: Conforme a las técnicas de transferencia aseptica, inserte el mango eléctrico en la guía de inserción reutilizable y el protector eléctrico.

A) MANGO ELÉCTRICO

H) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

D) PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO

4. PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO: Una vez el mango eléctrico esté completamente asentado en el protector eléctrico, retire con cuidado la guía de inserción reutilizable con ayuda del mango extensible.

J) MANGO EXTENSIBLE

H) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

D) PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO

5. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO: Con cuidado de no tocar el mango eléctrico, cierre la parte frontal del protector eléctrico hasta que haya confirmación táctil de que la base del protector eléctrico está cerrada y de que los clips superiores de ajuste están asegurados. Así se confirma que el protector está bien cerrado.

K) CLIPS SUPERIORES DE AJUSTE

**PRECAUCIÓN:** Asegurese de que ambos clips superiores de ajuste están asegurados antes del uso.

## Uso operativo

Consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para ver información completa sobre controles y comunicaciones.

## Extracción del mango eléctrico

1. Suelte los clips superiores de ajuste, presione el cierre de seguridad y abra con cuidado el protector eléctrico para exponer el mango eléctrico.
2. Extraiga el mango eléctrico con un guante limpio.

## LIMPIEZA DEL MANGO ELÉCTRICO

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**NOTA:** El mango eléctrico está hecho de metal, componentes electrónicos y plástico.

**NOTA:** El mango eléctrico es un dispositivo reutilizable y se desactivará tras alcanzar su vida útil. El dispositivo no se desactivará durante el uso. En la pantalla OLED del mango eléctrico se indica el número de usos restantes del dispositivo.

1. El mango eléctrico se suministra sin esterilizar. Límpielo después de cada uso. NO ESTERILIZAR.
2. No lo aclare bajo agua corriente ni lo sumerja. Evite la humedad en los contactos eléctricos dorados de la cara interior y frontal.
3. No utilice alcohol, amoníaco cuaternario ni  impregnadas en lejía, ya que pueden causar deterioro físico en la carcasa del mango, como decoloración, fisuración o grietas. Utilice solo los métodos de limpieza descritos en este  para maximizar las características físicas de la carcasa del mango.
4. No utilice lubricante para instrumentos  el mango eléctrico.

#### PARA LIMPIAR EL MANGO ELÉCTRICO

1. Limpie todas las superficies expuestas con un  sin pelusa humedecido en un poco en agua, para eliminar por completo cualquier suciedad visible del dispositivo.
2. Si necesita limpiar más, use una toallita con peróxido de hidrógeno, como Oxvir™ Tb, según las instrucciones del fabricante.
1. El mango debe estar totalmente seco antes de introducirlo en un cargador o protector eléctrico estéril.

#### MANTENIMIENTO

Inspeccione si hay daños o desgaste en el  eléctrico antes de utilizarlo. Esto incluye conectores eléctricos torcidos, acumulación de suciedad en contactos eléctricos o grietas de la carcasa del mango eléctrico.

#### ALMACENAMIENTO

Coloque el mango eléctrico en un cargador de baterías para cargarlo y guardarlo. Guardar a temperatura ambiente (de 10°C-40°C o de 50°F-104°F) y a una humedad relativa del 30%-75%. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

#### ELIMINACIÓN

**NOTA:** Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Covidien antes de proceder con el reciclaje y desecho del mango eléctrico, para confirmar los acuerdos de reciclaje y desecho firmados. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en <http://www.covidien.com/sales-support> o llamando al 1-800-722-8772. Para reciclar el mango eléctrico, devuélvalo al fabricante.

#### CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO SEGUN IEC 60601-1

Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Alimentación interna (batería)

Capacidad de la batería: Iones de litio, 14,8 V, 2150 mAh

Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo CF

Grado de protección contra entrada de agua: IPX4

No lo use en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Modo de funcionamiento: Modo continuo

#### GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUCIÓN:** El mango eléctrico se considera un equipo eléctrico médico. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética descrita en este documento.

**PRECAUCIÓN:** Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos electromédicos.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios distintos a los especificados y vendidos por Covidien puede provocar el aumento de emisiones o la reducción de la inmunidad del mango eléctrico.

**ADVERTENCIA:** No debe utilizar el mango eléctrico junto a otro equipo. Si es necesario que este junto, compruebe  mango eléctrico funcione con normalidad.

| Declaración del fabricante y consejos—Emisiones electromagnéticas                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El mango eléctrico está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utilice en dicho entorno. |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                       | Conformidad                                                                         | Entorno electromagnético—Consejos                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                               |  | El mango eléctrico utiliza energía de RF solo para  funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                               | Clase B                                                                             | El mango eléctrico es un dispositivo de baja tensión que funciona con batería y se puede utilizar en todos los centros.                                                                                                                                                                    |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                      | N/D                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                         | N/D                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



# Declaración del fabricante y consejos—Inmunidad electromagnética

El mango eléctrico está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad                                                                                                                | IEC 60601:<br>nivel de prueba                                                                                                                                                                                                                       | Nivel de<br>conformidad              | Entorno electromagnético—Consejos                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática<br>IEC 61000-4-2                                                                                           | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire                                                                                                                                                                                                                | ±6 kV por contacto<br>±8 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ralfaga<br>IEC 61000-4-4                                                                           | ±2 kV para líneas<br>de alimentación<br>±1 kV para líneas de<br>entrada/salida                                                                                                                                                                      | N/D                                  | El mango eléctrico es un dispositivo de baja tensión que funciona con batería y se puede utilizar en todos los centros.                                                     |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5                                                                                                      | ±1 kV modo<br>diferencial<br>±2 kV modo común                                                                                                                                                                                                       | N/D                                  | El mango eléctrico es un dispositivo de baja tensión que funciona con batería y se puede utilizar en todos los centros.                                                     |
| Bajadas de tensión, interrupciones cortas<br>y variaciones de tensión en las líneas de<br>alimentación eléctrica<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_i$<br>(>95% de baja en $U_i$ )<br>durante 0,5 ciclos<br>40% $U_i$<br>(60% de baja en $U_i$ )<br>durante 5 ciclos<br>70% $U_i$<br>(30% de baja en $U_i$ )<br>durante 25 ciclos<br><5% $U_i$<br>(>95% de baja en $U_i$ )<br>durante 5 segundos | N/D                                  | El mango eléctrico es un dispositivo de baja tensión que funciona con batería y se puede utilizar en todos los centros.                                                     |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | N/D                                  | El mango eléctrico es un dispositivo de baja tensión que funciona con batería y se puede utilizar en todos los centros.                                                     |

Nota:  $U_i$  es la tensión del suministro de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.



| Declaración del fabricante y consejos—Inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El mango eléctrico está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utilice en dicho entorno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nivel de prueba IEC 60601                 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético—Consejos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V <sub>rms</sub><br>De 150 kHz a 80 MHz | 3 V                  | <p>No se debe usar equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de pieza alguna del mango eléctrico, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza desde transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético local,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias junto a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,5 GHz              | 3 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Nota 1. A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p> <p><sup>a</sup> Las fuerzas de campo de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radio para teléfonos por radio (móviles/finalámbricos) y radios móviles terrestres, emisores de radioaficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente de manera precisa. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, habría que realizar un sondeo electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usan el mango eléctrico, el adaptador y el protector eléctrico supera el nivel de conformidad de RF aplicable antes mencionado, el mango eléctrico, el adaptador y el protector eléctrico deberán supervisarse para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como reorientar o reposicionar el mango eléctrico, el adaptador y el protector eléctrico.</p> <p><sup>b</sup> Las potencias de campo deben ser menores de 3 V/m por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p> |                                           |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el mango eléctrico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| El mango eléctrico está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el mango eléctrico como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.                                                                                                                                                                                          |                                                                |                                           |                                            |
| Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                      | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                                           | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,38                                                           | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                                            | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,8                                                            | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                             | 12                                        | 23                                         |
| <p>Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada, d, en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1. A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p> |                                                                |                                           |                                            |

## Manipulador movido a bateria

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

### IMPORTANTE!

Este folheto se destina a auxiliar-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para fins legais, cirúrgicos.

### DESCRIÇÃO

O manipulador Sigma™ movido a bateria é um dispositivo de grampoamento reutilizável movido a bateria que foi projetado como parte do grampoador Sigma™, o qual é composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria, p/ cápsula Sigma™ e p/ os adaptadores Sigma™. O manipulador movido a bateria inclui um microprocessador, uma parte eletrônica, motores, uma p/ de codificação (OLE) e uma bateria de ions de lítio recarregável em uma embalagem lacada.

Para informações sobre as configurações do sistema e instruções de uso, consulte o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™. Consulte as instruções de uso de cada componente do sistema para descrições detalhadas do produto e indicações, instruções, contraindicações, advertências e precauções associadas.

O produto deve ser usado por médicos qualificados no transporte, preparação e uso de dispositivos cirúrgicos. O Sistema de Grampoamento Sigma™ deve ser usado em uma sala de cirurgia esteril e em procedimentos cirúrgicos onde houver indicação de grampoamento cirúrgico.

### COMPATIBILIDADE

Quando combinado com uma cápsula e a um adaptador, o manipulador movido a bateria torna-se o grampoador Sigma™. Consulte o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para recargas de grampoamento descartáveis compatíveis, recargas reforçadas, unidades de carga e cartuchos, incluindo recargas de ponta curva, recargas radiais e recargas reforçadas.

### INDICAÇÕES DE USO

O grampoador Sigma™, composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria reutilizável, p/ cápsula Sigma™ descartável e p/ o adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas de grampoamento descartáveis compatíveis, recargas reforçadas, unidades de carga e cartuchos, tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecologia, pediatria e torácica para a ressecção de tumores.

ressecção de tumores.

O grampoador Sigma™, composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria reutilizável, p/ cápsula Sigma™ descartável e p/ o adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas de grampoamento descartáveis de ponta curva compatíveis, pode ser usado em dissecação rombo ou para separar o tecido alho de outros tecidos.

O grampoador Sigma™, composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria reutilizável, p/ cápsula Sigma™ descartável e p/ o adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas de grampoamento descartáveis compatíveis, tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecologia, pediatria e torácica, geral, para ressecção e transsecção de

tecido e criação de anastomoses, assim como na aplicação profunda na p/na, por exemplo, na ressecção anterior biliar, ressecção de substância hepática vascular hepática e ressecção de pâncreas.

### CONTRAINDICAÇÕES

Consulte as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para obter indicações específicas, contraindicações, advertências e precauções.

### PRECAUÇÕES

1. O manipulador movido a bateria é um instrumento perigoso. É necessário manter a cautela para evitar quedas, impacto e manutenção impropria ou a esterilização do dispositivo. Essas ações podem resultar a vida do dispositivo e/ou provocar sua falha.

2. O manipulador movido a bateria é fornecido não esteril. NÃO ESTERILIZE.

3. Certifique-se que a bateria esteja completamente carregada antes de inseri-la em uma cápsula ou grampoador.

4. Nunca o manipulador movido a bateria da cápsula após o uso.

5. Certifique-se que o manipulador movido a bateria seja completamente seco antes de inseri-lo em uma cápsula ou grampoador.

6. Não segure ou carregue o grampoador pela extremidade distal do adaptador ou pela recarga de grampoamento.

7. O manipulador Sigma™ movido a bateria deve ser limpo quando parecer estar sujo ou contaminado e após cada uso do adaptador ou da recarga de grampoamento.

8. Procedimentos cirúrgicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as respectivas técnicas. Antes de realizar estes procedimentos, consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos.

9. É necessária uma compreensão detalhada dos princípios envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocoagulação a fim de evitar choques e riscos de queimaduras no paciente e nos operadores, bem como danos ao equipamento.

## 1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) MANIPULADOR MOVIDO A BATERIA

B) FORMA DE CONFIGURAÇÃO DE DADOS

C) MOTORES

D) CONECTORES ELETROMECÂNICOS

E) TELA DE OLEO

## INSTRUÇÕES DE USO

Consulte as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para obter instruções detalhadas sobre configuração e uso.

## CONFIGURAÇÃO

**OBJETIVO: A unidade de manipulador movido a bateria é enviada no modo DESLIGADO.**

Para ligar um novo manipulador movido a bateria, conecte-o a um terminal do carregador apontando para frente e insira a base do manipulador no terminal de trás para frente até que esteja firmemente conectado. O dispositivo será ligado e iniciará a recarga.

## CARREGAMENTO

**OBJETIVO: Consulte as instruções de uso do carregador ou o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para informações completas.**

**relacionadas ao carregamento dos dispositivos de manipulador movido a bateria.**

1. Insira o manipulador movido a bateria no carregador, colocando-o na entrada apontando para a frente e insira a base do manipulador no terminal de trás para frente, até que esteja firmemente conectado.

2. Na primeira recarga, o manipulador movido a bateria deve ser carregado por um mínimo de 12 horas antes do uso clínico.

3. Recarregue o manipulador movido à bateria após cada uso.

## **2** INSERÇÃO DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

**PRECAUÇÃO:** O manipulador movido à bateria não esteril deve ser inserido em uma capsula esteril com uma guia de inserção reutilizável esterilizada, mantendo os princípios de transferência assépticos. Tenha cautela ao inserir o manipulador movido à bateria para não contaminar a capsula esteril.

**PRECAUÇÃO:** Verifique se o manipulador movido à bateria está completamente carregado antes do uso. Consulte as Instruções de Uso fornecidas com o carregador.

**PRECAUÇÃO:** A guia de inserção reutilizável é fornecida não esteril. Ela deve ser limpa e esterilizada antes de cada uso. Consulte as Instruções de Uso fornecidas com a guia de inserção reutilizável para obter as instruções sobre limpeza e esterilização.

1. PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA: Depois de remover assepticamente a capsula estéril da embalagem, abra-a com cuidado segurando seu manipulador pela parte de trás de modo que sua parte frontal esteja virada para cima e distante da parte de trás do manipulador.

2. PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA: Alinhe e encaixe completamente uma guia de inserção reutilizável limpa e esterilizada na parte de trás do manipulador da capsula aberta para proporcionar uma transferência asséptica da guia ao inserir o manipulador.

F) GUIA DE INSERÇÃO REUTILIZÁVEL

G) CÁPSULA

H) PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que a guia de inserção reutilizável esteja devidamente alojada na capsula antes de inserir o manipulador movido à bateria.

3. PESSOA CIRCULANTE: Mantendo as técnicas de transferência assépticas, insira o manipulador movido à bateria na guia de inserção reutilizável e na capsula.

A) MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

H) PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA

I) PESSOA CIRCULANTE

4. PESSOA CIRCULANTE: Depois que o manipulador movido à bateria estiver completamente encaixado na capsula, remova com cuidado a guia de inserção reutilizável usando a alça de remoção estendida.

J) ALÇA DE REMOÇÃO ESTENDIDA

H) PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA

I) PESSOA CIRCULANTE

5. PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA: Tomando cuidado para não tocar no manipulador movido à bateria, feche a parte frontal da capsula até que haja confirmação tátil que a base da capsula esteja fechada e que os cliques de segurança superiores estejam presos. Isso confirma que a capsula está completamente fechada e travada com segurança.

K) CLIPES DE SEGURANÇA SUPERIORES

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que ambos os cliques de segurança superiores estejam presos antes do uso.

### **Uso operacional**

Consulte o manual do usuário do Sistema de grampoamento Signia™ para obter informações completas relacionadas aos controles e comunicações.

### **Remoção do manipulador movido à bateria**

1. Libere os cliques de segurança superiores, pressione a trava de segurança e abra com cuidado a capsula para expor o manipulador movido à bateria.

2. Remova o manipulador movido à bateria com luvas limpas.

### **LIMPEZA DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA**

#### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**OBSERVAÇÃO:** O manipulador movido à bateria é feito de metal, componentes eletrônicos e plástico.

**OBSERVAÇÃO:** O manipulador movido à bateria é um dispositivo reutilizável e irá desativar após atingir o final de sua vida útil. O dispositivo não irá desativar durante o uso. A indicação do número de usos remanescentes do dispositivo está presente na tela OLED do manipulador movido à bateria.

1. O manipulador movido à bateria é fornecido não esteril. Limpe após cada uso. **NÃO ESTERILIZE**

2. Não enxague em água corrente ou mergulhe em água. Evite umidade nos contatos elétricos dourados na face inferior e frontal.

3. Não use panos com álcool, amônia quaternária e panos com base de alvejante, pois pode haver deterioração física do alojamento do manipulador como descoloração, fragilização ou rachaduras. Use apenas os métodos de limpeza descritos neste manual para maximizar as características físicas do alojamento do manipulador.

4. Não use lubrificantes de instrumentos no manipulador movido à bateria.

#### COMO LIMPAR O MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

1. Limpe todas as superfícies expostas com um pano levemente umedecido com água e sem fiapos para remover completamente a sujeira grossa do dispositivo.
2. Se for necessária uma limpeza adicional, use um pano desinfetante à base de peróxido de hidrogênio, como o Oxuvir™ T1, de acordo com as instruções do fabricante.
3. Certifique-se que o manipulador movido a bateria esteja completamente seco antes de inseri-lo em uma cápsula esteril ou carregador.

#### MANUTENÇÃO

Inspeccione o manipulador movido a bateria em busca de qualquer dano ou desgaste antes do uso, incluindo conectores elétricos dobrados, acúmulo de resíduos nos contatos elétricos ou rachaduras nos alojamentos do manipulador movido a bateria.

#### ARMAZENAMENTO

Coloque o manipulador movido a bateria em um carregador de bateria para o carregamento e armazenamento. Armazene em temperatura ambiente (10 °C - 40 °C ou 50 °F - 104 °F) e umidade relativa de 30%-75%. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

#### DESCARTE

**OBSERVAÇÃO:** Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Covidien antes da reciclagem e descarte para confirmar os acordos de reciclagem e descarte contratados. Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente no site <http://www.covidien.com/sales-support> ou pelo telefone 1-800-722-8772. Recicle o manipulador movido a bateria devolvendo-o ao fabricante.

#### CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos: Com alimentação interna (bateria)

Classificações da bateria: Ions de lítio, 14,8V, 2150 mAh

Grau de proteção contra choques elétricos: Parte aplicada do Tipo CF

Grau de proteção contra entrada de água: IPX4

Não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nítrico.

Modo de funcionamento: Contínuo

#### ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUÇÃO:** O manipulador movido a bateria é considerado um equipamento elétrico médico. Os equipamentos elétricos médicos necessitam de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual do operador.

**PRECAUÇÃO:** Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

**ADVERTÊNCIA:** O uso de acessórios que não sejam os especificados e vendidos pela Covidien pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do manipulador movido a bateria.

**ADVERTÊNCIA:** O manipulador movido a bateria não deve ser usado próximo a outros equipamentos. Se isso for necessário, verifique se o manipulador movido a bateria está funcionando normalmente.

| Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas                                                                                                                    |              |                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O manipulador movido a bateria é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente. |              |                                                                                                                                                                                                                               |
| Teste de emissões                                                                                                                                                                    | Conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação                                                                                                                                                                                         |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                           | Grupo 1      | O manipulador movido a bateria usa energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Por essa razão, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                           | Classe B     |                                                                                                                                                                                                                               |
| Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                              | N/D          |                                                                                                                                                                                                                               |
| Flutuações da tensão elétrica / emissões de flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                 | N/D          |                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                        |
| O manipulador movido a bateria é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                        |
| <b>Teste de imunidade</b>                                                                                                                                                            | <b>IEC 60601<br/>nível do teste</b>                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Nível de<br/>conformidade</b>    | <b>Ambiente eletromagnético — Orientação</b>                                                                                                           |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                        | ±6 kV para contato<br>±8 kV para ar                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±6 kV para contato<br>±8 kV para ar | O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.         |
| Transiente eletro-rápido /<br>surto<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                 | ±2 kV para linhas de<br>fonte de alimentação<br>±1 kV para linhas de<br>entrada/saída                                                                                                                                                                                                                             | N/D                                 | O manipulador movido a bateria é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequado para uso em todos os estabelecimentos. |
| Sobre-tensão<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                        | ±1 kV para modo<br>diferencial<br>±2 kV para modo<br>comum                                                                                                                                                                                                                                                        | N/D                                 | O manipulador movido a bateria é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequado para uso em todos os estabelecimentos. |
| Quedas de tensão, interrupções<br>curtas e variações de tensão nas<br>linhas de entrada da fonte de<br>alimentação<br>IEC 61000-4-11                                                 | <5% U <sub>t</sub><br>>95% de queda em U <sub>t</sub><br>para 0,5 ciclo<br>40% U <sub>t</sub><br>60% de queda em U <sub>t</sub><br>para cinco ciclos<br>70% U <sub>t</sub><br>(30% de queda em U <sub>t</sub> )<br>para 25 ciclos<br><5% U <sub>t</sub><br>>95% de queda em U <sub>t</sub><br>para cinco segundos | N/D                                 | O manipulador movido a bateria é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequado para uso em todos os estabelecimentos. |
| Campos magnéticos de frequência<br>elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | N/D                                 | O manipulador movido a bateria é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequado para uso em todos os estabelecimentos. |
| Observação: U <sub>t</sub> é a tensão elétrica da rede de energia CA antes da aplicação em nível de teste.                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |                                                                                                                                                        |



Ориентация и декларация до fabricante — Immunity electromagnetic

O manipulador movido a bateria é indicado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente.

| Teste de     | Nível de teste                                        | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduzida | IEC 61000-4-6<br>3V <sub>ms</sub><br>150 kHz a 80 MHz | 3V                    | <p>As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma verificação da área onde d é a distância de separação recomendada em metros (m)</p> <p>onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e</p> <p>d = 1,2 V/P 80 MHz a 800 MHz</p> <p>d = 1,2 V/P 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> <p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado perto do manipulador movido a bateria em uma distância de separação inferior a recomendada, incluindo os cabos. Esta distância é calculada de acordo com a equação apropriada a frequência do transmissor.</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo</p>  <p>As interferências devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> |
| RF irradiada | IEC 61000-4-3<br>3V/m<br>90 MHz a 2,5 GHz             | 3V/m                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é a indicada

Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

As faixas de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para rádio (celulares/sem fios), telefones e rádios terrestres móveis, rádios maiores, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de televisão, reconhecem, ser possíveis, com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, e recomendável uma verificação da área eletromagnética. Se a força de campo medida no local em que o manipulador movido a bateria, o adaptador e a cápsula forem usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, será necessário avaliar se o funcionamento do manipulador movido a bateria, do adaptador e da cápsula está normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do manipulador movido a bateria, do adaptador e da cápsula.

Acham da gama de frequências de 150 MHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o manipulador movido a bateria**

O manipulador movido a bateria deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as interferências causadas por RF sejam controladas.

O cliente ou usuário do pode ajudar a impedir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o manipulador movido a bateria, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

| Faixa da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                                 |                                  |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
|                                                               | 150 MHz a 80 MHz<br>d = 1,2 V/P                                      | 80 MHz a 800 MHz<br>d = 1,2 V/P | 800 MHz a 2,5 GHz<br>d = 1,2 V/P |
| 0,01                                                          | 0,12                                                                 | 0,12                            | 0,23                             |
| 0,1                                                           | 0,38                                                                 | 0,38                            | 0,73                             |
| 1                                                             | 1,2                                                                  | 1,2                             | 2,3                              |
| 10                                                            | 3,8                                                                  | 3,8                             | 7,3                              |
| 100                                                           | 12                                                                   | 12                              | 23                               |

Para transmissores com potência de saída máxima nominal que não estejam listadas anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável a frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa mais alta de frequência é a indicada.

Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

## Power handstuk

### LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

#### BELANGRIJK

Dit boekje is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

#### BESCHRIJVING

Het Signia™ power handstuk is een herbruikbaar, op batterijen werkend staplinghandstuk dat is ontworpen als onderdeel van de Signia™-stapler, die bestaat uit het Signia™ power handstuk, de Signia™ power behuizing en de Signia™-adapters. Het power handstuk is voorzien van een microprocessor, elektronica, motoren, een OLED-beeldscherm en een oplaadbare Li-Ion batterij in een afgesloten verpakking.

Zie de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor informatie over de systeemconfiguratie en voor de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk systeemonderdeel voor gedetailleerde productbeschrijvingen en bijbehorende indicaties, instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het product is bedoeld voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voor het vervoer, de voorbereiding en het gebruik van chirurgische apparatuur. Het Signia™-staplingsysteem is bestemd voor gebruik in een steriele operatiekamer bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van chirurgische klemmen is aangewezen.

#### COMPATIBILITEIT

Het power handstuk vormt, in combinatie met een power behuizing en adapter, de Signia™-stapler. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het

Signia™-staplingsysteem voor compatibele staplingherlaadsers voor eenmalig gebruik, laadeenheden en patronen, waaronder herlaadsers met ronde tip, radiale herlaadsers en verstekte herlaadsers.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Signia™-stapler, bestaande uit het Signia™ reusable power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ reusable lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele staplinglaadsers voor eenmalig gebruik, verstevigde herlaadsers, laadeenheden en patronen, toegepast in abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor resectie, transsectie en de toestandbrenging van anastomose. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

De Signia™-stapler, bestaande uit het Signia™ reusable power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ reusable lineaire adapter, kan, bij gebruik in combinatie met compatibele laadsers met gebogen tip voor eenmalig gebruik, worden gebruikt voor stompe dissectie van of het losmaken van het doelweefsel van een specifiek ander weefsel.

De Signia™-stapler, bestaande uit het Signia™ reusable power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ reusable lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele radiale herlaadsers voor eenmalig gebruik, toegepast in open of minimaal invasieve, algemene abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor de resectie en transsectie van weefsel en voor de toestandbrenging van anastomose, alsook voor toepassing diep in het bekken, met andere woorden voor lage anterieure resectie. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

#### CONTRA-INDICATIES

Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het power handstuk is een precisie-instrument. Voorkomen moet worden dat het instrument valt, verkeerd gereinigd wordt, of verkeerd gehanteerd of gesteeiliseerd wordt. Deze acties kunnen de levensduur van het apparaat verkorten en/of leiden tot storingen van het apparaat.

2. Het power handstuk wordt niet-steriel geleverd. NIET STERILISEREN.

3. Zorg ervoor dat de batterij voor gebruik voldoende is opgeladen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de bijbehorende lader.

4. VERMIDEL na gebruik het power handstuk van de gebruikte power behuizing.

5. Zorg ervoor dat het power handstuk helemaal droog is alvorens het in een steriele power behuizing of lader te plaatsen.

6. Pak of draag de stapler niet bij het distale uiteinde van de adapter of staplingherlaadset.

7. Het Signia™ power handstuk moet worden gereinigd als het vuil of verontreinigd is en na elk gebruik van de adapter of de staplingherlaadset.

8. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Alvorens een endoscopische ingreep uit te voeren, dient u de medische literatuur in verband met technieken, complicaties en gewaren te raadplegen.

9. Een grondige kennis van de principes en technieken met betrekking tot laser- en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om de kans op shock en brandwonden bij de patiënt en bediener(s) te vermijden, alsook beschadiging van het instrument te voorkomen.

#### 1 SCHEMATISCH OVERZICHT

- A) POWER HANDSTUK
- B) DATACONFIGURATIEPOORT
- C) MOTOREN
- D) ELEKTRONISCHE CONNECTOREN
- E) OLED-BEELDSCHEERM

#### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde instructies voor de installatie en het gebruik.

#### INSTALLATIE

##### OPMERKING: Het power handstuk wordt in de UIT-modus verzonden.

Na ontvangst van een nieuw power handstuk, kan deze worden ingeschakeld door het power handstuk naar voren gericht in een laadstation te plaatsen en de basis van het handstuk op het station van achteren naar voren te bewegen tot er een goede aansluiting tot stand is gebracht. Het instrument schakelt in en begint te initialiseren.

#### OPLADEN

##### OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de lader of de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor volledige informatie over de laadinstrumenten voor het power handstuk.

1. Plaats het power handstuk in de batterijlader zodat het handstuk naar voren wijst en de basis van het handstuk op het station van achteren naar voren tot er een goede aansluiting tot stand is gebracht.
2. Bij de eerste activatie moet het power handstuk minimaal drie uur worden opgeladen voorafgaand aan een klinische toepassing.
3. Laad het power handstuk na elk gebruik opnieuw op.

**VOORZORGSMAAATREGEEL:** Het niet-steriele power handstuk moet op aseptische wijze met behulp van een gestriliseerde, herbruikbare inbrenggeleider in een steriele power behuizing worden geplaatst. Wees voorzichtig bij het plaatsen van het power handstuk om contaminatie van de steriele behuizing te voorkomen.

**VOORZORGSMAAATREGEEL:** Controleer voor gebruik of het power handstuk voldoende is opgeladen. Zie de gebruiksaanwijzing van de lader.

**VOORZORGSMAAATREGEEL:** De herbruikbare inbrenggeleider wordt niet-steriel geleverd. Deze moet voor elk gebruik worden gereinigd en gestriliseerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de herbruikbare inbrenggeleider voor instructies betreffende reiniging en sterilisatie.

**1. STERIELE PERSOON:** Na het op aseptische wijze uit de verpakking nemen van de steriele power behuizing, open de houder voorzichtig door het achterste handstuk van de power houder vast te houden, zodat het voorste handstuk omhoog en naar het achterste handstuk af wijst.

**2. STERIELE PERSOON:** Plaats een schone, gestriliseerde herbruikbare inbrenggeleider volledig en op een lijn op het achterste handstuk van de geopende power behuizing als aseptische transgeleider tijdens het plaatsen van het power handstuk in de power behuizing.

**F) HERBRUIKBARE INBRENGGELEIDER**

G) POWER BEHUIZING

H) STERIELE PERSOON

**VOORZORGSMAAATREGEEL:** Controleer of de herbruikbare inbrenggeleider op correcte wijze is bevestigd aan de power behuizing alvorens het power handstuk te plaatsen.

**1. ONALOP:** Na het openen van de power handstuk in de herbruikbare inbrenggeleider en power behuizing.

A) POWER HANDSTUK

H) STERIELE PERSOON

I) ONALOP

**4. ONALOP:** Na het power handstuk volledig in de power behuizing is geplaatst, moet de herbruikbare inbrenggeleider met behulp van het verlegde handstuk worden verwijderd.

J) VERLEGDE HANDSTUK

H) STERIELE PERSOON

I) ONALOP

**5. STERIELE PERSOON:** Staat het voorste deel van de power behuizing zonder het power handstuk aan te raken tot de basis van de power behuizing voelbaar is gesloten en de voorste

verlegde delen vastzitten. Dit duidt erop dat de behuizing gesloten en veilig vergrendeld is.

**IO VOORSTE VERLEGDE DELEN**

**VOORZORGSMAAATREGEEL:** Controleer of beide voorste veiligheidsclips goed vastzitten.



## Operationeel gebruik

Raadgepleeg de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor volledige informatie met betrekking tot controles en communicatie.

### Her power handstuk verwijderen

1. Maak de voorste veiligheidsclips los, druk op de vergrendelknop en open de power behuizing voorzichtig zodat het power handstuk zichtbaar wordt.
2. Verwijder het power handstuk met een schone handschoen.

## REINIGING VAN HET POWER HANDSTUK

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

**OPMERKING:** Het power handstuk is gemaakt van metaal, elektronica en kunststof.

**OPMERKING:** Het power handstuk is een herbruikbaar instrument dat na het bereiken van het einde van zijn levensduur zal deactiveren. Het apparaat zal niet deactiveren tijdens gebruik. Op het OLED-beeldscherm op het power handstuk wordt het aantal resterende toepassingen van het apparaat weergegeven.

1. Het power handstuk wordt  steriel geleverd. Reinigen na elk gebruik.  STERILISEREN.
2. Niet afspoelen met stromend water of onderdompelen. Zorg  er geen vocht komt op de gouden elektrische contacten aan de onderkant en voorkant van het apparaat.
3. Gebruik geen alcohol, quaternaire ammonium of bleek bevattende reinigingsdoekjes, omdat deze kunnen leiden tot materiele achteruitgang van de behuizing  het handstuk, zoals verkleuring, verslijping of barsten. Gebruik uitsluitend de in deze handleiding beschreven schoonmaakmethoden om optimaal profijt te hebben van de  kenmerken van de behuizing van het handstuk.
4. Gebruik geen smeermiddel op het power handstuk.

### HET POWER HANDSTUK REINIGEN

1. Veeg alle blootgestelde oppervlakken af met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met water om grove resten volledig te verwijderen van het apparaat.
2. Als extra reiniging noodzakelijk is, moet  worden gemaakt van een doekje op basis van waterstofperoxide, zoals Oxivir™.  overeenkomstig de instructies van de fabrikant.
3. Zorg ervoor  het power handstuk helemaal droog is alvorens het in een stenele power behuizing of lader te plaatsen.

## ONDERHOUD

Controleer vóór gebruik het power handstuk op beschadigingen en slijtage, waaronder op gebogen elektrische aansluitingen, ophoping van vuil in elektrische contacten of barsten in de behuizingen van het power handstuk.

## OPSLAG

Plaats het power handstuk opnieuw in een batterijlader voor opladen en opslag. Bewaren bij kamertemperatuur (10 °C-40 °C of 50 °F-104 °F) en relatieve vochtigheid (30%-75%). Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

## VERWIJDERING

**OPMERKING:** Neem voorafgaand aan recycling en afvoer contact op met de klantenservice van Covidien voor informatie over de bestaande afspraken inzake recycleren en afvoer. Neem contact op met de klantenservice via <http://www.covidien.com/sales-support> of door te bellen naar 1-800-722-8772. Recycleer het power handstuk door het terug te sturen naar de fabrikant.

### PRODUCTCLASSIFICATIE VOLGENS IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schok: Intern aangedreven (batterij)

Batterijclassificatie: Lithium-ion, 14,8 V, 2150 mAh

Mate van bescherming tegen elektrische schok: Toegepast onderdeel type CF

Mate van bescherming tegen binnendringen van water: IPX4

Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

Wijze van gebruik: Ononderbroken stand

**RICHTLIJN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EN/IEC 60601-1-2)**

**VOORZORGSMAATREGEL:** Het power handstuk wordt beschouwd als medische elektrische apparatuur. Medische elektrische apparatuur vereist speciale zorg met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet overeenkomstig de in dit document verstrekte informatie over EMC worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van ander toebehoren dan het toebehoren dat wordt gespecificeerd en verkocht door Covidien kan leiden tot een hogere emissie of een verminderde immuniteit van het power handstuk.

**WAARSCHUWING:** Het power handstuk mag niet naast andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik naast andere apparaten toch noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het power handstuk in deze configuratie normaal functioneert.

| Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies                                                                                                                                                 |          |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het power handstuk is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. |          |                                                                                                                                                                                                             |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                           | Naleving | Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen                                                                                                                                                                   |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                               | Groep 1  | Het power handstuk maakt enkel gebruik van RF-energie voor de interne werking ervan. De RF-emissie is daarom erg laag en zal naar verwachting nooit elektronische apparatuur in de directe omgeving storen. |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                               | Klasse B | Het power handstuk is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.                                                                   |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                 | N.v.t.   |                                                                                                                                                                                                             |
| Voltageschommelingen / flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                               | N.v.t.   |                                                                                                                                                                                                             |

| Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het power handstuk is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                                                                                                                       |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 testniveau                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Conformiteitsniveau          | Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen                                                                                                             |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                     | ±6 kV contact<br>±8 kV lucht                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ±6 kV contact<br>±8 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Elektrische snelle stroomstoot/<br>uitbarsting<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                       | ±2 kV voor stroom-<br>toevoerleidingen<br>±1 kV voor ingangs- /<br>uitgangslijnen                                                                                                                                                                                                                                            | N.v.t.                       | Het power handstuk is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Piekstroom<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                           | ±1 kV differentiele<br>modus<br>±2 kV normale modus                                                                                                                                                                                                                                                                          | N.v.t.                       | Het power handstuk is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Spanningsdalingen,<br>korte onderbrekingen en<br>netspanningsvariaties op<br>netvoedingslijnen<br>IEC 61000-4-11                                                                                                      | <5% U <sub>n</sub><br>(>95% daling in U <sub>n</sub> )<br>gedurende 0,5 cycli<br>40% U <sub>n</sub><br>(60% daling in U <sub>n</sub> )<br>gedurende 5 cycli<br>70% U <sub>n</sub><br>(30% daling in U <sub>n</sub> )<br>gedurende 25 cycli<br><5% U <sub>n</sub><br>(>95% daling in U <sub>n</sub> )<br>gedurende 5 seconden | N.v.t.                       | Het power handstuk is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Stroomfrequentie<br>(50/60 Hz) magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | N.v.t.                       | Het power handstuk is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Opmerking: U <sub>n</sub> is de netvoedingsspanning voordat het testniveau wordt toegepast.                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                                                                                                                                                       |



| Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Het power handstuk is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Immuiniteitstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Testniveau IEC 60601                                                              | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Geleidende RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 V <sub>ant</sub><br>150 kHz tot<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz tot<br>2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m    | Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichtbij enig deel van het power handstuk, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend door de formule die van toepassing is voor de zenderfrequentie.<br><br>Aanbevolen scheidingsafstand<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz<br><br>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).<br>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek*, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<br>Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: <div style="text-align: center;">  </div> |
| Opmerking 1. Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.<br>Opmerking 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| * De veldsterkte van vaste zenders zoals GSM-zendmasten en DECT-basisstations, van zendateurs en van de AM, FM en tv-uitzendingen van de omroepen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het power handstuk, de adapter en power behuizing worden gebruikt, het bovengenoemde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moeten het power handstuk, de adapter en de power behuizing worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneren. Als het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn zoals het anders of elders neerzetten van het power handstuk, de adapter en de power behuizing.<br><sup>b</sup> Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m. |                                                                                   |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het power handstuk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                          |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Het power handstuk is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstorende onder controle zijn. De klant of de gebruiker kan bijdragen aan het verminderen van elektromagnetische storing door een minimale afstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het power handstuk zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximumuitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.                                                                                                                                                                                                            |                                                     |                                          |                                           |
| Opgegeven maximale uitgangsvermogen van zender (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$            | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                                | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,38                                                | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                                 | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,8                                                 | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                  | 12                                       | 23                                        |
| Voor zenders met een maximum opgegeven uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst staat, kan de scheidingsafstand d in meter (m) worden ingeschat met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximumuitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.<br>Opmerking 1. Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.<br>Opmerking 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen. |                                                     |                                          |                                           |

## Krafthandtag

### LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

#### VIKTIGT!

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

#### BESKRIVNING

Signia™ krafthandtag, ett återanvändbart, batteridrivet staplinghandtag, gjort som en del av Signia™ stapler, som består av Signia™ krafthandtag, Signia™ krafthyfsa och  adapter. I krafthandtaget finns en mikroprocessor, elektronik, motor, en OLED-skärmdisplay och ett uppladdningsbart li-ion-batteri i ett förseglat paket.

För information om systemkonfiguration och bruksanvisning, se Signia™ staplersystems användarmanual. Se varje systemkomponents bruksanvisning för detaljerade produktbeskrivningar och tillhörande indikationer, anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad för transport, förberedelse och användning av kirurgisk utrustning.  staplersystem är avsett att användas i en steril operationssal miljö vid kirurgiska ingrepp där kirurgisk haftning är indikerad.

#### KOMPATIBILITET

Krafthandtaget, i kombination med en krafthyfsa och en adapter, blir Signia™ stapler. Se Signia™ staplersystems användarmanual för kompatibla engångsstaplermagasin, laddningsenheter och patroner, inklusive magasin för böjda spetsar, radialmagasin och förstärkta magasin.

#### ANVÄNDINGSOMRÅDE

Signia™ stapler, som består av av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ engångskrafthyfsa och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan vid användning med kompatibla engångsstaplermagasin, förstärkta magasin, laddningsenheter och patroner tillämpas vid abdominell, gynekologisk, pediatrisk och torakal kirurgi för resektion, delning och skapande av anastomos. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkarl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

Signia™ stapler, som består av av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ engångskrafthyfsa och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan, när den används med kompatibelt engångsmagasin för böjd spets, användas för att göra en trubbig dissektion eller för att skilja målavvaden från övrig viss vävnad.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ engångskrafthyfsa och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan vid användning med kompatibla, radiella engångsmagasin användas vid öppen eller minimalt invasiv allmän abdominell, gynekologisk, pediatrisk och torakal kirurgi för resektion och delning av vävnad och bildande av anastomos samt tillämpning djupt in i bäckenet, tex. lägre främre resektion. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkarl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

#### KONTRAIKATIONER

I bruksanvisningen som  staplersystem användarmanual finns information om specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Krafthandtaget är ett precisionsinstrument. Var försiktig så att inte enheten tappas, rengörs, hanteras eller steriliseras på fel sätt. Sådan hantering kan förkorta enhetens liv och/eller leda till att enheten inte fungerar.
2. Krafthandtaget levereras osteril. FÅR INTE STERILISERAS.
3. Säkerställ att batteriet har tillräcklig laddning innan användning. Se bruksanvisningen som medföljer den tillhörande laddaren.
4. TA BORT krafthandtaget från den använda krafthyfsan efter användning.
5. Säkerställ att krafthandtaget är helt torrt innan det sänts in i en steril krafthyfsa eller laddare.
6. Håll eller bär inte staplern i adapters distala ände eller i staplermagasinet.
7. Signia™ krafthandtag ska rengöras när det verkar smutsigt eller förorenat och efter varje användning av adaptern eller via staplermagasinet.
8. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av läkare med lämplig utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Konsultera medicinsk litteratur för information om metoder, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp.
9. Ingående kännedom om de principer som gäller för ingrepp med laser eller elektrokirurgi är nödvändig för att undvika att patienter eller operatörer får elstötar eller brännskador och att instrumentet skadas.

## **1** DIAGRAM

- A) KRAFTHANDTAG
- B) DATAKONFIGURATIONSPORT
- C) MOTORER
- D) ELEKTRONISKA KONTAKTER
- E) OLED- SKÄRMDISPLAY

## **BRUKSANVISNING**

I bruksanvisningen som medföljer Signia™ staplersystem finns detaljerade anvisningar om hur du kommer igång och användning.

## **KOMMA IGÅNG**

**OBS! Krafthandtaget levereras i läget AV.**

När ett nytt krafthandtag kommer står du på det genom att placera krafthandtaget i en batteriladdare vänt framåt. Handtagets bas placeras på terminalen bakifrån och framåt tills en säker anslutning upprättas. Instrumentet slås på och börjar laddas.

## **LADDNING**

**OBS! Se laddarens bruksanvisning eller Signia™ staplersystems användarmanual för fullständig information om hur krafthandtagsenheter laddas.**

1. För in krafthandtaget i batteriladdaren genom att placera det på batteriladdaren vänt framåt. Handtagets bas placeras på terminalen bakifrån och framåt tills en säker anslutning upprättas.
2. Inför den första aktiveringen ska krafthandtaget laddas i minst tre timmar före klinisk användning.
3. Ladda om krafthandtaget efter varje användning.

## **2** INSÄTTNING AV KRAFTHANDTAGET

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Det sterila krafthandtaget måste sättas in i en steril krafthylsa med en steriliserad återanvändbar införingsledare medan principer för aseptisk överföring upprätthålls. Var försiktig när krafthandtaget sätts in så att inte den sterila krafthylsan kontamineras.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Se till att krafthandtaget har tillräcklig laddning före användning. Se bruksanvisningen som medföljer laddaren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Den återanvändbara införingsledaren levereras steril. Den måste rengöras och steriliseras före varje användning. I bruksanvisningen som medföljer den återanvändbara införingshylsan finns instruktioner om rengöring och sterilisering.

1. STERIL PERSON: Efter att aseptiskt ha tagit ut den sterila krafthylsan ur förpackningen öppnas krafthylsan försiktigt genom att hålla krafthylsans bakre handtag så att det främre handtaget är vart upplåst och bort från det bakre handtaget.

2. STERIL PERSON: Räkta in och sätt in en ren, steriliserad, återanvändbar införingsledare helt i den öppna krafthylsans bakre handtag för att tillhandahålla en aseptisk överföringsledare när du sätter in krafthandtaget i krafthylsan.

F) ÅTERANVÄNDBAR INFÖRINGSLEDARE

G) KRAFTHYLSA

H) STERIL PERSON

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Säkerställ att den återanvändbara införingsledaren sitter fast ordentligt på krafthylsan innan krafthandtaget sätts in.

3. CIRKULERANDE PERSON: Medan metoder för aseptisk överföring upprätthålls sätts krafthandtaget in i den återanvändbara införingsledaren och krafthylsan.

A) KRAFTHANDTAG

H) STERIL PERSON

I) CIRKULERANDE PERSON

4. CIRKULERANDE PERSON: När krafthandtaget sitter helt i krafthylsan tas den återanvändbara införingsledaren försiktigt bort med hjälp av det förlängda handtaget.

I) FÖRLÄNGT HANDTAG

H) STERIL PERSON

I) CIRKULERANDE PERSON

5. STERIL PERSON: Var noga med att inte vidröra krafthandtaget och stäng krafthylsans främre del tills det kommer en taktisk bekräftelse på att krafthylsans bas är stängd och de övre säkerhetsklämmorna har spänts åt. Detta bekräftar att hylsan är helt stängd och ordentligt låst.

K) ÖP SÄKERHETSKLÄMMOR

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Se till att båda de främre säkerhetsklämmorna är åtspända före användning.

**Användning under operation**

Se Signia™ staplersystemets användarmanual för fullständig information om regel och kommunikation.

**Borttagning av krafthandtaget**

1. Lossa de övre säkerhetsklämmorna, tryck på säkerhetsspärren och öppna krafthylsan försiktigt för att exponera krafthandtaget.

2. Avlägsna krafthandtaget med en ren handske.

**RENGÖRING AV KRAFTHANDTAGET**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR**

**OBS!** Krafthandtaget är gjort av metall, elektronik och plast.

**OBS!** Krafthandtaget är en återanvändbar enhet och avaktiveras när det når sin livslängds slut. Enheten avaktiveras inte medan den används. Hur många användningstillfällen som återstår för enheten anges på krafthandtags OLED-display.

1. Krafthandtaget levereras steriliserat. Rengöras efter varje användning. **FÄR INTE STERILISERAS.**

2. Får inte sköljas under rinnande vatten eller nedsänkas i vatten. Låt inte de elektriska guldkontaktarna nedtrilla och på framsidan bli fuktiga.

3. Använd inte avtorkningsservetter med alkohol, kvartär ammonium eller blekmedel eftersom de kan orsaka  försämring av handtagsskivorna som t.ex. missfärgning, skorhet eller sprickbildning. För att maximera handtagsskivornas fysiska egenskaper ska endast de rengöringsmetoder som beskrivs i denna  användas.

4. Instrumentsmjörmedel får inte användas på krafthandtaget .

**RENGÖRING AV KRAFTHANDTAGET**

1. Torka av alla exponerade ytor med en med vatten lätt  luddfri trasa för att fullständigt avlägsna grov smuts från enheten.

2. Om ytterligare rengöring krävs ska en avtorkningsservett med väteperoxid, som t.ex. Oxivir™ Tb (tuberkulocid) användas enligt tillverkarens anvisningar.

3. Säkerställ att krafthandtaget är helt torrt innan det sätts in i en steril krafthylsa eller laddare.

**UNDERHÅLL**

Kontrollera krafthandtaget för att se om det är skadat eller slitet innan det används; kontrollera också om det finns bojda elektriska kontakter, smutsavlagning i elektriska kontakter eller sprickor i krafthandtags skivorna.

**KASSERING**

**OBS!** Kontakta Covidien kundtjänst före återvinning och kassering av krafthandtaget för att bekräfta avtal som ingåtts om återvinning och kassering. Kontakta kundtjänst på <http://www.covidien.com/sales-support> eller ring 1-800-722-8772. Återvinn krafthandtaget genom att returnera det till tillverkaren.

**PRODUKTKLASSIFICERING ENLIGT IEC 60601-1**

Typ av skydd mot elektrisk stöt: Intern strömförsörjning (batteri)

Batterimärkdata: Litiumjon, 14,8 V, 2 150 mAh

Grad av skydd mot elektrisk stöt: Anbringad del av CF-typ

Grad av skydd mot vattenintrång: IPX4

Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar av luft, syrgas eller lustgas

Driftsätt: Kontinuerlig drift

**ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSVÄGLEDNING (EN/IEC 60601-1-2)**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Krafthandtaget är en elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift enligt den information om EMC som medföljer detta dokument.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

**VARNING:** Användning av andra tillbehör än dem som specificeras och säljs av Covidien kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för krafthandtaget.

**VARNING:** Krafthandtaget ska inte användas intill annan utrustning. Om användning intill annan utrustning är nödvändig ska normal drift av krafthandtaget verifieras.

| Vägledning och tillverkarens meddelande – elektromagnetiska emissioner                                                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krafthandtaget är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i en sådan miljö. |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emissionstest                                                                                                                                                | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                    | Grupp 1          | Krafthandtaget använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte troligt att den orsakar störningar på närliggande elektronisk utrustning.<br><br>Krafthandtaget är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar. |
| RI-emission<br>CISPR 11                                                                                                                                      | Klass B          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Harmoniska emissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                       | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spänningsfluktuationer/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                                | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Vägledning och tillverkarens meddelande – elektromagnetisk immunitet                                                                                         |                                                                                                                                                                                            |                             |                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krafthandtaget är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i en sådan miljö. |                                                                                                                                                                                            |                             |                                                                                                                                    |
| Immunitetstest                                                                                                                                               | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                         | Överensstämmelsenivå        | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                |
| Elektrostatisk urladdning<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                          | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft                                                                                                                                                                | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft | Golvet ska vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Elektriska snabba transienter/pulsskuror<br>IEC 61000-4-4                                                                                                    | ±2 kV för strömförsörjningskablar<br>±1 kV för ineffekts-/uteflektsledningar                                                                                                               | Ej tillämpligt              | Krafthandtaget är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                |
| Stotpulser<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                  | ±1 kV differentiellt läge<br>±2 kV vanligt läge                                                                                                                                            | Ej tillämpligt              | Krafthandtaget är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ineffektsledningar<br>IEC 61000-4-11                                            | < 5% U,<br>(> 95% fall i U,) under 0,5 cykel<br>40% U,<br>(60% fall i U,) under fem cykler<br>70% U,<br>(30% fall i U,) under 25 cykler<br>< 5% U,<br>(> 95% fall i U,) under fem sekunder | Ej tillämpligt              | Krafthandtaget är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                |
| Magnetfält vid närfrekvens<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                      | Ej tillämpligt              | Krafthandtaget är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                |
| OBS! U är den nätspänning (växelström) som finns innan testnivån tillämpas.                                                                                  |                                                                                                                                                                                            |                             |                                                                                                                                    |



| Vagledning och tillverkarens meddelande – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krafthandtaget är avsett att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i en sådan miljö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60601 testnivå                                                              | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – vagledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ledningsbunden RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Utstrålad RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 V <sub>rm</sub><br>150 kHz till<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz till 2,5 GHz | 3 V<br><br><br>3 V/m | <p>Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av krafthandtaget, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>dar P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de fastställts i en elektromagnetisk undersökning på plats,<sup>a</sup> bör vara lägre än överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:</p>  |
| Anmärkning 1. Vid 80 och 800 MHz gäller det övre frekvensområdet.<br>Anmärkning 2. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><sup>a</sup>Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner och landkortsvägsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön beroende på fasta RF-sändare ska man överväga en elektromagnetisk undersökning av platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där krafthandtaget, adaptorn och krafthylsan används överstiger gällande överensstämmelsenivå för RF, enligt ovan, ska man kontrollera att krafthandtaget, adaptorn och krafthylsan fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta krafthandtaget, adaptorn och krafthylsan.</p> <p><sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p> |                                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och krafthandtaget.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                  |                                          |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Krafthandtaget är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/flyttbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och krafthandtaget enligt nedanstående rekommendationer utifrån kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.                                                                                                                                                                                                       |                                                  |                                          |                                           |
| Sändarens maximala nominella uteffekt (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$         | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                             | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                             | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                              | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                              | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                               | 12                                       | 23                                        |
| <p>För sändare med maximal nominell uteffekt som inte anges i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.</p> <p>Anmärkning 1. Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>Anmärkning 2. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> |                                                  |                                          |                                           |

## Batteridrevet håndtag

### LÆS FØLGENDE OVEFSKRIFTER PÅ DE KENNETE, NEDEN FØLGENDE INSTRUKTIONER.

#### VIGTIGT!

Nærværende hæfte er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

#### BESKRIVELSE

Det batteridrevne Signia™-håndtag er et genanvendeligt, batteridrevet staplingshåndtag, der er designet som en del af Signia™-stapleren, som består af det batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret og Signia™-adapteren. Det batteridrevne håndtag inkluderer en mikroprocessor, elektronik, motorer, et OLED-display og et genopladeligt lithium-ion-batteri i en forseglet pakke.

Se brugervejledningen til Signia™-staplingsystemet for oplysninger om systemkonfiguration og en brugsanvisning. Se brugsanvisningen til den enkelte systemkomponent for detaljerede produktbeskrivelser og tilhørende indikationer, advarslinger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal anvendes af lægefagligt personale, der er uddannet i transport, klargøring og brug af kirurgiske instrumenter. Signia™-staplingsystemet er beregnet til brug i et sterilt operationsmiljø under kirurgiske indgreb, hvor kirurgisk stabling er indiceret.

#### KOMPATIBILITET

I kombination med et håndtagshylster og en adapter udgør det batteridrevne håndtag Signia™-stapleren. Se brugervejledningen til Signia™-staplingsystemet angående kompatible staplingsmagasiner til engangsb brug, ladningsenheder og patroner, herunder magasiner med krum spids, radiale magasiner og forstærkede magasiner.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsb brug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion, deling og dannelse af anastomose, når den anvendes med kompatible staplingsmagasiner til engangsb brug, forstærkede magasiner, ladningsenheder og patroner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdvejene samt til deling og resektion af pancreas.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsb brug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, kan anvendes til stump dissektion eller separation af miltvæv fra andet specifikt væv, når den anvendes med kompatible engangsmagasiner med krum spids.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsb brug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i åbne eller minimalt invasive, generelle, abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion og deling af væv og dannelse af anastomose samt dybt i pelvis, f.eks. lav, anterior resektion, når den anvendes med kompatible, radiale engangsmagasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdvejene samt til deling og resektion af pancreas.

#### KONTRAINDIKATIONER

Se brugsanvisningen, der følger med brugervejledningen til Signia™-staplingsystemet, for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

#### FORHOLDSREGLER

1. Det batteridrevne håndtag er et præcisionsinstrument. Sørg for ikke at tabe, rengøre og håndtere på forkert vis eller sterilisere anordningen. Disse handlinger kan forårsage anordningens levetid og/eller medføre, at anordningen ikke fungerer korrekt.
2. Det batteridrevne håndtag leveres ikke-sterilt. MÅ IKKE STERILISERES.
3. Sørg for, at batteriet er tilstrækkeligt opladet inden brug. Se brugsanvisningen til den tilhørende oplader.
4. HEED det batteridrevne håndtag fra det brugte håndtagshylster efter brug.
5. Kontroller, at det batteridrevne håndtag er helt tørt, inden det sættes i et sterilt håndtagshylster eller i en oplader.
6. Hold eller bær ikke stapleren i adapterens distale ende eller i staplingsmagasinet.
7. Det batteridrevne Signia™-håndtag skal rengøres, når det er smøret eller kontamineret og efter hver brug af adapteren eller staplingsmagasinet.
8. Endoskopiske procedurer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig erfaring i og kendskab til endoskopiske teknikker. Den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden der udføres endoskopiske procedurer.
9. Det er vigtigt at have grundig indsigt i principperne for laser- og elektrokirurgiske procedurer for at undgå risiko for stød og brandsår på patienten og operatøren samt skade på instrumentet.

#### 1 SKEMATISK VISNING

- A) BATTERIDREVEJ HÅNDTAG
- B) DATAKONFIGURATIONS-PORT
- C) MOTORER
- D) ELEKTRONISKE KONNEKTORER
- E) OLED-DISPLAY

#### BRUGSANVISNING

Se brugsanvisningen, der følger med brugervejledningen til Signia™-staplingsystemet, for detaljerede anvisninger i opsætning og brug.

#### OPSÆTNING

#### BEMÆRK: Den batteridrevne håndtagsenhed transporteres i FRA-tilstand.

Et nyt, batteridrevet håndtag skal tændes ved modtagelsen ved at placere det i en batterioplader med forsiden fremad og ved at vippe bunden af håndtaget på plads i opladeren bagfra og fremover, indtil der er oprettet en sikker forbindelse. Anordningen vil tænde og begynde at starte op.

#### OPLADNING

**BEMÆRK:** Se brugsanvisningen til opladeren eller brugervejledningen til Signia™-staplingssystemet for komplette oplysninger vedrørende opladning af batteridrevne håndtag.

1. Sæt det batteridrevne håndtag i batteriopladeren, således at det placeres i batteriopladerens rum med forsiden fremad, og vip bunden af håndtaget på plads i opladeren bagud og fremover, indtil der er oprettet en sikker forbindelse.
2. Ved den første aktivering skal det batteridrevne håndtag oplades i minimum tre timer inden klinisk brug.
3. Genoplad det batteridrevne håndtag efter hver brug.

## **2** ISÆTNING AF DET BATTERIDREVNE HÅNDTAG

**FORHOLDSREGEL:** Det ikke-sterile, batteridrevne håndtag skal sættes i et sterilt håndtagshylster med en steriliseret, genanvendelig indføringsguide, mens de aseptiske overføringsprincipper opretholdes. Isæt det batteridrevne håndtag med forsigtighed for ikke at kontaminere det sterile hylster.

**FORHOLDSREGEL:** Sørg for, at det batteridrevne håndtag er opladet tilstrækkeligt inden brug. Se brugsanvisningen til opladeren.

**FORHOLDSREGEL:** Den genanvendelige indføringsguide leveres ikke-steril. Den skal rengøres og steriliseres før hver brug.

Se brugsanvisningen til den genanvendelige indføringsguide for anvisninger vedrørende rengøring og sterilisering.

1. **OPERATIONSSYGEPLÆJERSKE:** Når det sterile håndtagshylster er taget ud af pakken med aseptisk teknik, skal man åbne håndtagshylsteret med forsigtighed ved at holde i det bageste håndtag på håndtagshylsteret, således at det forreste håndtag pejer opad og væk fra det bageste håndtag.
2. **OPERATIONSSYGEPLÆJERSKE:** Få en ren, steriliseret, genanvendelig indføringsguide til at flugte med det bageste håndtag på det åbne håndtagshylster, og sæt den fast på håndtaget, således at der skabes en aseptisk overføringsguide, når det batteridrevne håndtag sættes i håndtagshylsteret.

### **F) GENANVENDELIG INDFØRINGSGUIDE**

#### **G) HÅNDTAGSHYLSTER**

#### **H) OPERATIONSSYGEPLÆJERSKE**

**FORHOLDSREGEL:** Kontroller, at den genanvendelige indføringsguide er sat korrekt fast på håndtagshylsteret, før det batteridrevne håndtag sættes i.

3. **IKKE-STERIL SYGEPLÆJERSKE:** Isæt det batteridrevne håndtag i den genanvendelige indføringsguide og håndtagshylsteret med aseptiske overføringsteknikker.

#### **A) BATTERIDREVET HÅNDTAG**

#### **H) OPERATIONSSYGEPLÆJERSKE**

#### **I) IKKE-STERIL SYGEPLÆJERSKE**

4. **IKKE-STERIL SYGEPLÆJERSKE:** Fjern forsigtigt den genanvendelige indføringsguide vha. det fremstikkende håndtag, når det batteridrevne håndtag sidder helt fast i håndtagshylsteret.

#### **J) FREMSTIKKENDE HÅNDTAG**

#### **H) OPERATIONSSYGEPLÆJERSKE**

#### **I) IKKE-STERIL SYGEPLÆJERSKE**

5. **OPERATIONSSYGEPLÆJERSKE:** Pas på med ikke at røre ved det batteridrevne håndtag, og luk den forreste del af håndtagshylsteret, indtil der er en mærkbar bekræftelse på, at bunden af håndtagshylsteret er lukket, og topsikkerhedsklemmerne sidder fast. Dette bekræfter, at hylsteret er helt lukket og låst.

#### **K) TOPSIKKERHEDSKLEMMER**

**FORHOLDSREGEL:** Kontroller, at begge topsikkerhedsklemmer sidder fast inden brug.

### **Betjening**

Se brugervejledningen til Signia™-staplingssystemet for komplette oplysninger vedrørende knapper og kommunikation.

### **Fjernelse af det batteridrevne håndtag**

1. Løs topsikkerhedsklemmerne, tryk på sikkerhedslåsen, og åbn forsigtigt håndtagshylsteret, så det batteridrevne håndtag blottes.
2. Fjern det batteridrevne håndtag med rene handsker.

### **RENGØRING AF DET BATTERIDREVNE HÅNDTAG**

### **FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER**

**BEMÆRK:** Det batteridrevne håndtag er fremstillet af metal, elektronik og plastik.

**BEMÆRK:** Det batteridrevne håndtag er en genanvendelig anordning, og den vil deaktivere, når den når sin endte brugslevetid. Anordningen vil ikke deaktivere under brug. Resterende anvendelser med anordningen angives på det batteridrevne håndtags OLED-display.

1. Det batteridrevne håndtag leveres ikke-sterilt. Rengør det efter hver brug. **MÅ IKKE STERILISERES.**
2. Må ikke skylles under rindende vand og må ikke iblødsættes. Undgå fugt på de gyldne, elektriske kontakter i bunden og på forsiden.
3. Anvend ikke alkohol, kvaternær ammonium og blegemiddelbaserede servietter, da disse kan resultere i fysisk ødelæggelse af håndtagshuset såsom misfarvning, skørhed eller revner. Anvend kun de rengøringsmetoder, der beskrives i denne vejledning, til maksimal forstærkning af håndtagshusets fysiske egenskaber.
4. Anvend ikke instrumentsmøremiddel på det batteridrevne håndtag.



## RENGØRING AF DET BATTERIDREVNE HÅNDTAG

1. Afør alle blottede overflader med en blødgul klud, der er fugtet let med vand, for at fjerne alle blod- og vævsrester fuldstændigt fra anordningen.
2. Hvis yderligere rengøring er nødvendig, skal man anvende en brintoverflateserviet såsom Oxivir™ Tb og følge anvisningerne fra producenten.
3. Kontroller, at det batteridrevne håndtag er helt tørt, inden det sættes i et sterilt håndtagshylster eller i en oplader.

## VEDLIGEHOLDELSE

Undersøg det batteridrevne håndtag for skader eller skid inden brug, herunder bøjede, elektriske konnektorer, ophobning af blod- og vævsrester i elektriske kontakter eller revner i det batteridrevne håndtags hus.

## OPBEVARING

Sæt det batteridrevne håndtag i en batterioplader til opladning og opbevaring. Opbevares ved stuetemperatur (10° C-40° C eller 50° F-104° F) og relativ luftfugtighed (30%-75%). Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.

## BORTSKAFFELSE

**BEMÆRK:** Kontakt kundeservice hos Covidien inden recirkulation eller bortskaffelse for at bekræfte de indgåede aftaler om recirkulation og bortskaffelse. Kontakt kundeservice på <http://www.covidien.com/sales-support> eller ved at ringe på 1-800-722-8772. Recirkuler det batteridrevne håndtag ved at returnere det til producenten.

## PRODUKTKLASSIFIKERING IHT. IEC 60601-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød: Internt drevet (batter)

Mærkedata for batteri: Lithium-ion, 14,8 V, 2150 mAh

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type CF anvendt del

Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand: IPX4

Uegnet til brug i nærheden af brandbare anæstetika blandet med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

Driftstilstand: Kontinuerlig tilstand

## VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EN/IEC 60601-1-2)

**FORHOLDSREGEL:** Det batteridrevne håndtag betragtes som elektromedicinsk udstyr. Der skal tages særlige forholdsregler vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ifm. elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og igangsættes iht. EMC-oplysningerne i dette dokument.

**FORHOLDSREGEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

**ADVARSEL:** Brugen af andet tilbehør end det, der er anført og sælges af Covidien, kan medføre øgede emissioner fra eller nedsat immunitet for det batteridrevne håndtag.

**ADVARSEL:** Det batteridrevne håndtag bør ikke anvendes ved siden af andet udstyr. Kontroller, at det batteridrevne håndtag fungerer normalt, hvis brug ved siden af andet udstyr er nødvendig.

| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetiske emissioner                                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Det batteridrevne håndtag er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø. |                  |                                                                                                                                                                                                                 |
| Emissionstest                                                                                                                                                                         | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                                                                             |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                             | Gruppe I         | Det batteridrevne håndtag bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og sandsynligheden for, at det forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden, er ringe. |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                             | Klasse B         | Det batteridrevne håndtag er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                                                                             |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                                 |
| Spændingsudsving / Rimmermissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                   | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                                 |

### Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

Det batteridrevne håndtag er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant

| Immunitetstest                                                                                                | IEC 60601-testniveau                                                                                                                                                                                          | Overensstemmelsesniveau             | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                               | ±6 kV ved kontakt<br>±8 kV via luft                                                                                                                                                                           | ±6 kV ved kontakt<br>±8 kV via luft | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%. |
| Elektrisk hurtig transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                             | ±2 kV for strøm<br>forsyningsledninger<br>±1 kV for indgangs-/<br>udgangsledninger                                                                                                                            | Ikke relevant                       | Det batteridrevne håndtag er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                      |
| Overspænding<br>IEC 61000-4-5                                                                                 | ±1 kV differential-<br>tilstand<br>±2 kV fællestilstand                                                                                                                                                       | Ikke relevant                       | Det batteridrevne håndtag er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                      |
| Spændingsdyk,<br>korte afbrydelser og<br>spændingsvariationer i<br>strømforsyningsledninger<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_t$<br>(>95% dyk i $U_t$ )<br>i 0,5 cyklus<br>40% $U_t$<br>(60% dyk i $U_t$ )<br>i 5 cyklusser<br>70% $U_t$<br>(30% dyk i $U_t$ )<br>i 25 cyklusser<br><5% $U_t$<br>(>95% dyk i $U_t$ )<br>i 5 sekunder | Ikke relevant                       | Det batteridrevne håndtag er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                      |
| Netfrekvens (50/60 Hz)<br>magnetfelt<br>IEC 61000-4-8                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                         | Ikke relevant                       | Det batteridrevne håndtag er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                      |

Bemærk:  $U_t$  er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.



| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Det batteridrevne håndtag er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | IEC 60601-testniveau                                                        | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Ledningsbåren RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V <sub>max</sub><br>150 kHz til 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz til 2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m        | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele i det batteridrevne håndtag, herunder kablet, end den anbefalede separationsafstand beregnet vha. ligningen, som bruges til udregning af senderens frekvens.<br><br>Anbefalet separationsafstand<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz<br><br>hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faststående RF-sendere, som er fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,* skal ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>1</sup><br><br>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:<br><br> |
| Note 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.<br>Note 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| * Feltstyrker fra faststående sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes mhp. at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er skabt af faststående RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret observeres for at kontrollere normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at træffe yderligere sikkerhedsforanstaltninger såsom at vende eller flytte det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret. |                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <sup>1</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og det batteridrevne håndtag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                         |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Det batteridrevne håndtag er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udsårlede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og det batteridrevne håndtag som anbefalet herunder i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.                                                                                                                                                 |                                                |                                         |                                          |
| Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Separationsafstand iht. senderens frekvens (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$        | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                           | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                           | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                            | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                            | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                             | 12                                      | 23                                       |
| For sendere med en nominel, maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes vha. ligningen, som bruges til udregning af senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent.<br>Note 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.<br>Note 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker. |                                                |                                         |                                          |



Sahkokahva

SEURAAVAAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

### THREE!

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 395–402

## ΣΥΛΛΟΓΗ

[illegible]

WHITEHOUSE

1. *Staphylococcus aureus* (Gram positive, cocci in clusters)  
 2. *Streptococcus pneumoniae* (Gram positive, cocci in pairs)  
 3. *Escherichia coli* (Gram negative, rods)  
 4. *Pseudomonas aeruginosa* (Gram negative, rods)  
 5. *Legionella pneumophila* (Gram negative, rods)

## KÄYTTÖAIHEET

[illegible]

De afbeelding illustreert de werkwijze van een systeem voor het detecteren van fraude bij het gebruik van elektronische berichten. Het systeem bestaat uit een database met informatie over de afzender en de geadresseerde van de berichten. De afzender verzendt berichten naar de geadresseerde via het systeem. Het systeem controleert de berichten op basis van de informatie in de database. Indien er sprake is van fraude, wordt de afzender hiervan in kennis gesteld.

Sigla b - täpelt pole lootsuust eestlähedusel Sigla a - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla c - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla d - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla e - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla f - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla g - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla h - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla i - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla j - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla k - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla l - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla m - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla n - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla o - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla p - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla q - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla r - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla s - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla t - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla u - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla v - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla w - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla x - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla y - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa  
Sigla z - sähkukahvri, kettakõhviuriga ja kettakõhviurilõigat suuosa

**WASTA-AIHET**

[illegible]

VAROIMET

[illegible]

2. *Transferring* toimittaan *gastro*niin, eli SÄÄSTÄMÄLLÄ.

4. KIRJOTTA: Kirjoittajan nimi, käyttäjän nimi, käyttäjän sähköpostiosoite

5. Mikä on koulun tavoite, kun se asettaa koulun sisäisiä sääntöjä?

7. Signaali-sähköaine on puhdistettava, jos se vaikuttaa katalyyttitoiminnalta, sillä aina sovitun tai sallitun hahastuksen käytön jälkeen.

9. Pöytäkirjan liite - ja sähkökirjurgisten menettimien ja perusteiden tuntemus on valitsemalla, jotta esitettiin poliittaan ja käytännön tulkintoja ja pohdittavammasta.

KAYAKING 

## AD SARKIS/KAHNA

- C) РАДОТТОРИ
- D) САНКЦИОНАТИ
- E) OLED-НАТТОНУТИ

КАРТИТОНУЕТИ

Като "Signal"-стаплетажестетман картидоппаан мукану тилестя картидоппестя устурискохисет картидонотто- ja картидоппестя

КАРТИДОНОТТО

НУОМАУТУС: Сähkökähvayksikko toimittetaan POIS PÄÄLTÄ -tilassa.

Kytke uusi sähkökähva päälle asettamalla sähkökähvan laulun laatuspölkään nappi, että se osottaa eteenpäin. Aseta kähvan abass laatuspölkään takaa eteenpäin, kunnes pysyyva linjat on saavutettu. Laite käynnistyy ja käynnistää alustuksen.

ЛАТААМИНЕН

НУОМАУТУС: Като латуну картидоппестя "Signal"-стаплетажестетман картидоппаастя тяделлест медот sähkökähvalaattujen lataamisesta.

1. Aseta ~~laatuspölkään~~ laatuspölkään nappi, että se osottaa eteenpäin. Aseta kähvan abass laatuspölkään takaa eteenpäin, kunnes pysyyva linjat on saavutettu.

2. Ennenkäsiteltä sähkökähvalla sähkökähvalla tulee ladata vähintään kolmen tunnin ajan ennen sen lännstä käyttöä

3. Lataa sähkökähva ~~laatuspölkään~~ käyttöä

2 САНККАХАВАН АСТТАМИНЕН

ВАРОТОИМИ: Еpästemii sähkökähva tulee asettaa steniiliin sähkökuoren stenioidun kestokäyttöisen asetushajaimen avulla aseptisia siirtekäytäntöjä noudattaen. Vao kontaminoimasta steniilia sähkökuorta asettaessasi sähkökähvahan

ВАРОТОИМИ: Varmista, että sähkökähva on ladattu riittävästi ennen käyttöä. Katso laulun mukana tulleet käyttöohjeet.

ВАРОТОИМИ: Kestokäyttöisen asetushajaimen toimittaan epästemiinä. Se on puhdistettava ja stenioidettava ennen ~~laatuspölkään~~ käyttöä. Katso

kestokäyttöisen asetushajaimen mukana ~~laatuspölkään~~ käyttöohjeista puhdistus- ja steniointiohjeet.

1. PESETTYNYT HENKILÖ: Kun olet poistanut steniiliin sähkökuoren pakkauskustastaan aseptisesti, painele sähkökuorta sen takakäytävään ja avaa sähkökuoren varovasti nappi, että etukähva osoittaa ylös ja takakähva pospaan

2. PESETTYNYT HENKILÖ: Suuntaa ja aseta puhdas ja stenioidu kestokäyttöinen asetushajaimen sähkökuoren takakäytävään, jotta sähkökähva voidaan asettaa sähkökuoreen aseptisesti

F) KESTOKÄYTTÖISEN ASETUSHAJAIMEN

G) САНККАХАВАН

H) PESETTYNYT HENKILÖ

ВАРОТОИМИ: Tähtäa ennen sähkökähvahan asettamista, että kestokäyttöisen asetushajaimen on hyvin sovellettu sähkökuoreen.

3. KERTÄVÄ HENKILÖ: Aseta ~~laatuspölkään~~ aseptisia siirtekäytäntöjä noudattaen ~~laatuspölkään~~ asetushajaimen ja sähkökuoren.

A) САНККАХАВАН

H) PESETTYNYT HENKILÖ

I) KERTÄVÄ HENKILÖ

4. KERTÄVÄ HENKILÖ: Kun ~~laatuspölkään~~ on kukaan pakallaan sähkökuoreessa, poista kestokäyttöisen asetushajaimen varovasti ja likoamisen avulla.

J) JÄRKYVÄRSI

H) PESETTYNYT HENKILÖ

I) KERTÄVÄ HENKILÖ

5. PESETTYNYT HENKILÖ: Sähkökuoren enusaa sähkökähvahan koskettamista välttäm, kunnes sähkökuoren on tuntuvasti kinni, sähkökuoren kanta sulkeutuu ja yläosan hakaet hirttuval.

Kun varmistaen, että kuon on hyvin suljettu ja kinni.

K) YLÄOSAN HAKASET

ВАРОТОИМИ: Varmista ennen käyttöä, että molemmat yläosan hakaet ovat kinni.

Käytäninen

"Signal"-stapletажестетман картидоппаастя тяделлест медот ohjaimista ja vesiinohjaiminohusta.

Sähkökähvan porttaminen

1. Avaa yläosan hakaet, ~~laatuspölkään~~ kinnitysspölkään ja avaa sähkökuoren varovasti saadaksesi sähkökähvan esin

2. Poista sähkökähva putkastaan

САНККАХАВАН ПУНДИСТАМИНЕН

ВАРОТУКСЕТ JA VAROTOIMET

НУОМАУТУС: Сähkökähva sisältää metallia, elektroniikkaa ja muovaa.

НУОМАУТУС: Сähkökähva on kestokäyttöinen laite, joka lakkaa toimimasta saavuttuaan käyttöikänsä paahan. Laite ei lakkaa toimimasta käytön aikana. Jäljellä olevien ~~laatuspölkään~~ määrän ~~laatuspölkään~~ OLED-näytöllä

1. Sähkökähva toimittaan epästemiinä Puhdista ~~laatuspölkään~~ Ei SAA STERILOIDA

2. Et saa huuhdella juoksevalta vedellä eikä upottaa. Vältä abassan ja ~~laatuspölkään~~ kuitastien sähkökontaktien kastumista

3. Älä käytä alkoholia, kvaternaareiden ammoniumia tai valkaisuainestien pohjautuvia pyyhkeitä, sillä ne voivat saada aikaan kähvakuoren ~~laatuspölkään~~ kulumista, ~~laatuspölkään~~ värgäytymistä, haustumista tai haitteita

4. Älä löydä instrumenttien liukastusta ~~laatuspölkään~~ vain lässä oppaassa kuvattuja puhdistusmenetelmiä, ~~laatuspölkään~~ kähvan kokeiden fyysiset ominaisuudet pysyvät mahdollisimman hyvin

**SÄHKÖKAIVAN PUHDISTAMISEN VAIHEET**

Pyhiin pientä materiaa vettä kostutettuna lämmitettiin katto laitteella 100 °C:een. Kattolaitteen lämpötila oli 100 °C:een asti. Kattolaitteen lämpötila oli 100 °C:een asti. Kattolaitteen lämpötila oli 100 °C:een asti.

**3. Készítsd el a színhelyképet az alábbi kártyák alapján és egészítsd ki a színhelyleírásaidat!**

YLLAPITO

Einzelne Sachverhalte können jedoch nur in Zusammenhang mit anderen Sachverhalten verstanden werden. Einmalige Ereignisse werden als Teil eines Geschehens betrachtet, das sich über die Zeit erstreckt. Die Ereignisse werden in der Zeit eingeordnet und sind durch die Zeit miteinander verbunden. Die Zeit ist ein zentraler Begriff in der Geschichtswissenschaft. Sie ist die Grundlage für die Darstellung und Interpretation von Geschichte. Die Zeit ist ein Kontinuum, das sich von der Vergangenheit über die Gegenwart bis in die Zukunft erstreckt. Die Zeit ist ein Prozess, der sich ständig verändert. Die Zeit ist ein Raum, in dem wir leben. Die Zeit ist ein Werkzeug, das wir nutzen, um die Vergangenheit zu verstehen und die Zukunft zu gestalten.

## SALTIYS

Aineita kokeiltiin myös laajasti eri lämpötiloissa (10–40°C tai 50–104°C), suhteellisen kosteus (30–75%) ja vaihteleva pilkkaisu- ja allistusaika.

## NEUROMYOTILIA

HUOMAUTUS: Tarkasta sähkökavahan häätötystä ja hävittämistä koskevat sopimukset Covidien asiakaspalvelusta ennen kuin kaerattat tai hantat sähkökavahan. Ota yhteyt asiakaspalveluun osoitteessa <http://www.covidien.com/sales-support> tai soita numeroon 1-800-722-8772. Palautta sähkökavaha vahmistajalle ketterätyt varten.

## TUOTTEEN LUOKITUS STANDARDIN IEC 60601-1 MUKAAN

Alkun mittelisarvot (lähinnä): 14,8 °C, 2 150 m/ah  
 Seähtöskusajuksen läso (C°-tyypin pohjaseen hoitava oso  
 Veden hunkuturmusajuksen läso: 8°-14  
 Etä sovi käytettävissä lähtemän ainesosituksen ja lämmän, hapen tai typpisidoksin lähes jydessä

SÄHKÖMAGNETTINEN YHTEENSOPIVUUS - OHJEET (EN/IEC 60601-1-2)

VAROITUS! Sähköalusta on laakereutettujen sähkökableiden ~~alustalla~~ sijaitsevan sähkökableiden käyttöön otettava huomioon erityyppisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja harte on asennettava ja sila on käytettävä tassa asialdijassa esittelytyn sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.

**VAROTOIMI:** Kammettavat ja siirrettävät radiotaajuusvesiintalaitteet voivat vaikuttaa laakereitteliiseen sähkölämmitykseen.

**VAROITUS:** Muiden kuin maantiettyjen lisävarustusten, joita Covidien myy, käyttö voi aiheuttaa lisääntynyttä päästöjä tai alentaa sähkökäyvän hännönsietokykyä.

**VAROITUS:** Sähkökähvää ei saa käyttää toisen laitteen verkossa. Jos vierekkäinen käyttö on valittamaton, vahvist, että sähkökähvää toimii normaalisti

|                                                          |                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily |                       | Sähkökivi on <del>luokiteltu</del> käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Ohjeistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään oikein. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Säteilytösti                                             | Vaativuustasoluokitus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                          | <b>huomio:</b> Käyttäjää radiotaajuuksista aiheutuva vaara ei sisälly toimintakuvaan. Tästä syystä radiotaajuuksista ei ole myöskään erikseen mainittu.<br><b>huomio:</b> Käyttäjää radiotaajuuksista aiheutuva vaara ei sisälly toimintakuvaan. Tästä syystä radiotaajuuksista ei ole myöskään erikseen mainittu. |
| Radioaajuuksista<br>GSM 11                               | Ryhmä 1               | Sähkökivi on pienjännitteinen akkukäyttöinen laite ja sopii käytettäväksi <del>esimerkiksi</del> <b>esimerkiksi</b> seuraavissa tilanteissa:                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Radioaajuuksista<br>GSM 11                               | Luokka B              |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Hammanen säteily<br>IEC 61000-3-2                        |                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Hammanen vaihtuvuus / välivälipäästö<br>IEC 61000-3-3    |                       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähkökahta on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                                                                                                                                                          |
| Häiriönsietotesti                                                                                                                                                                   | IEC 60601 testitaso                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Vaatimustenmukaisuustaso     | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                     |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                      | ±6 kV kontakti<br>±8 kV ilma                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ±6 kV kontakti<br>±8 kV ilma | Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on syntetistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%. |
| Nopeat sähköiset transientit/purskeet<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                              | ±2 kV virransyöttö-<br>johtojille<br>±1 kV tulo-/<br>lähtöjohtojille                                                                                                                                                                                                                                          | –                            | Sähkökahta on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                           |
| Ylijänniteaalto<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                    | ±1 kV differentiaalinen muoto<br>±2 kV yhteismuoto                                                                                                                                                                                                                                                            | –                            | Sähkökahta on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                           |
| Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvälitelut virransyöttöjohtojissa<br>IEC 61000-4-11                                                                             | <3% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> :n lasku >95%)<br>0,5 jakson ajan<br>40% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> :n lasku 60%)<br>viiden jakson ajan<br>70% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> :n lasku 30%)<br>25 jakson ajan<br><5% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> :n lasku >95%)<br>viiden sekunnin ajan | –                            | Sähkökahta on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                           |
| Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettihäiriö<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | –                            | Sähkökahta on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                           |
| Huomautus: U <sub>i</sub> on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                                                                                                                                                          |

| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähkökahta on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Häiriönsietotesti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60601 -testitaso                  | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 V <sub>om</sub><br>150 kHz – 80 MHz | 3 V                      | Kannettavaa radiotaajuuskesäntoalietta ei saa käyttää lähettimeen soveltuvaan taajuuden yhtiälöstä laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään sähkökähtaan osaa (johtot mukaan lukien).<br><br>Suositeltu etäisyys<br>d = 1,2 √P<br><br>d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz<br><br>d = 1,2 √P 800 MHz - 2,5 GHz<br><br>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimieisteho wattina (W) ja d on suositeltava etäisyyttä metreinä (m).<br><br>Sähkömagneettisessa tarkastuksessa* määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuksien on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen <sup>1</sup> säätönsienmukainen taso.<br><br>Häiriötä saattaa esiinnyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli:<br><br> |
| Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz             | 3 V/m                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusluuetta.<br>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisun kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaihteluinen ja heijastuinen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| * Kiinteiden lähettimien, kuten (mukapuhelin/angattomien) radiopuhelinien ja maaradiolientien, antenitradiolientien sekä tv-lähteyten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei tereettisesti voida enustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspalkalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus pakassa, jossa sähkökahtaa, sovitinta ja sähkökuorta käytetään, ylittää yllä mainittu sopivan radiotaajuuden yhteensopivuustason, sähkökahtaa, sovitinta ja sähkökuorta tulee vaiuoa ja niiden normaali toiminta tulee varmistaa. Mikäli epänormaali toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten sähkökahtaan, sovittimeen ja sähkökuorten suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen.<br><br><sup>1</sup> Yli 150 kHz - 80 MHz:n taajuusalueella kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m. |                                       |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                |                                          |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <p>Suosittelut erotusetaisyudet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannalettavien ja markkaviesintälaitteiden ja sähkökavhan välillä</p> <p>Sähkökavha on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radioaajuus häirit ovat kontrolloituja. Onnistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häirit varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävien kannalettavien viestintälaitteiden ja markkaviesintälaitteiden (lähetin) ja sähkökavhan välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteen maksimilähtötehon mukaisesti.</p> |                                                |                                          |                                           |
| Lähetimen nimellinen maksimilähtöteho (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eroetusetaisyys lähetimen taajuuden mukaan (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2 \text{ yP}$       | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2 \text{ yP}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \text{ yP}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                           | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,38                                           | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                            | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8                                            | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                             | 12                                       | 23                                        |

Lähetimen, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole luettu yllä, suositeltu erotusetaisyys  $d$  metereinä lmaistuna (m) voidaan arvioida käyttämällä lähetimen taajuuden soveltuvaa yhtiä, jossa  $P$  on lähetimen valmistajan ilmoittama lähetimen maksimilähtöteho wattina (W).

Huomautus 1: Korkeampien taajuuksien erotusetaisyysvaatimusta sovelletaan 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla.

Huomautus 2: Tämä ohjeet eivät välttämättä sovelly kaikkein tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän eteenmenen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaamaa vähenemisen ja heijastuminen.

EL

## Ηλεκτρική λαβή

### ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η ηλεκτρική λαβή Signia™ είναι μια επανοχρησιμοποιημένη λαβή τοποθέτησης κλίμα που λειτουργεί με μπαταρία και η οποία έχει σχεδιαστεί ως τμήμα του συστήματος Signia™, το οποίο αποτελείται από την ηλεκτρική λαβή Signia™, το καλώδιο της λαβής Signia™ και τους προσαρμογείς Signia™. Η ηλεκτρική λαβή περιλαμβάνει έναν μικροεπεξεργαστή, ηλεκτρονικά εξαρτήματα, κατάνηρες, μια οδηγία OLEB και μια επανοχρησιμοποιημένη μπαταρία ιοντών λιθίου σε ένα φορητό πακέτο.

Για πληροφορίες διαμόρφωσης του συστήματος και για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλίμα Signia™. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κάθε εξαρτήματος του συστήματος για λεπτομερείς περιγραφές του προϊόντος και των σχετικών ενδείξεων, οδηγιών, αντιδείξεων, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι έχουν εδωκευτεί στη μεταφορά, την προετοιμασία και τη χρήση των χειρουργικών υπιοχρησιμοποιημένων προϊόντων. Το σύστημα τοποθέτησης κλίμα Signia™ προορίζεται για χρήση σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου, σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου ενδείκνυται η χειρουργική ούρηση.

#### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η ηλεκτρική λαβή, όταν συνδυάζεται με το καλώδιο της λαβής και τον προσαρμογέα, καθίσταται το συρραπτικό Signia™. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλίμα Signia™ για τις συμβατές ανταλλακτικές κεφαλές ουροφής μιας χρήσης, τις μονάδες φόρτισης και τις φυσίγγες, συμπεριλαμβανομένων των ανταλλακτικών κεφαλών κυριού άκρου, τις ακτινικές ανταλλακτικές κεφαλές και τις ενσωματωμένες ανταλλακτικές κεφαλές.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το συρραπτικό Signia™ αποτελείται από την επανοχρησιμοποιημένη ηλεκτρική λαβή Signia™, το καλώδιο λαβής Signia™, μιας χρήσης και τον επανοχρησιμοποιημένο γραμμικό προσαρμογέα Signia™, όταν χρησιμοποιείται με συμβατές ανταλλακτικές κεφαλές τοποθέτησης κλίμα μιας χρήσης, ενσωματωμένες ανταλλακτικές κεφαλές, μονάδες φόρτισης και φυσίγγες. Έχει εφευρεθεί σε επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στη γυναικολογία, στην παιδιατρική και στη χειρουργική θώρακος για εκτομή, διάτρηση και δημιουργία αναστομωσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάτρηση και εκτομή ηπατικής ουλίας, ηπατικών σπληνών και δομών της χολής και για τη διάτρηση και εκτομή του παγκρέατος.

Το συρραπτικό Signia™ αποτελείται από την επανοχρησιμοποιημένη ηλεκτρική λαβή Signia™, το καλώδιο λαβής Signia™, μιας χρήσης και τον επανοχρησιμοποιημένο γραμμικό προσαρμογέα Signia™, όταν χρησιμοποιείται με συμβατές ανταλλακτικές κεφαλές κυριού άκρου μιας χρήσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τυφή παρασκευή ή διαχείριση του σχετιζόμενου στόι από έναν άλλο συγκεκριμένο στόι.

Το συρραπτικό Signia™ αποτελείται από την επανοχρησιμοποιημένη ηλεκτρική λαβή Signia™, το καλώδιο λαβής Signia™, μιας χρήσης και τον επανοχρησιμοποιημένο γραμμικό προσαρμογέα Signia™, όταν χρησιμοποιείται με συμβατές ακτινικές ανταλλακτικές κεφαλές μιας χρήσης, έχει εφευρεθεί στην ανοικτή ή ελκυστή επεμβατική γενική κοιλιακή, γυναικολογική, παιδιατρική και θωρακική χειρουργική για εκτομή και διάτρηση στόι και δημιουργία αναστομωσης, καθώς και για εφάρμοξη στη βλάβη πέδιλο, π.χ. χαμηλή πρόσθια εκτομή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάτρηση και εκτομή ηπατικής ουλίας, ηπατικών σπληνών και δομών της χολής και για τη διάτρηση και εκτομή του παγκρέατος.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το εγχειρίδιο χρήση του συστήματος τοποθέτησης κλίμα Signia™ για τις ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η ηλεκτρική λαβή είναι ένα εργαλείο ακριβείας. Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να αποφευχθεί η πτώση, ο ακατάλληλος καθαρισμός, ο λανθασμένος χειρισμός και η αποστείρωση του προϊόντος. Οι ενέργειες αυτές μπορεί να ελαττώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν στη βλάβη του.

2. Η ηλεκτρική λαβή δεν πρέπει να αποστειρωθεί. ΜΗΝ ΑΥΤΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

3. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον αντίστοιχο φορτιστή.

4. ΑΝΑΡΕΣΤΕ την ηλεκτρική λαβή από το χρησιμοποιημένο καλώδιο της λαβής μετά από τη χρήση.

5. Διασφαλίστε ότι η ηλεκτρική λαβή είναι εντελώς στεγνή πριν από την εισαγωγή της στο αποστειρωμένο καλώδιο της λαβής ή στο φορτιστή.

6. Μην κρατάτε τη μεταφοράς το συρραπτικό από το περιφερικό άκρο που προσαρμόζεται ή από την ανταλλακτική κεφαλή τοποθέτησης κλίμα.

7. Η ηλεκτρική λαβή Signia™ πρέπει να καθαρίζεται όταν εμφανίζονται ενδείξεις υπολειμμάτων ή μόλυνσης και μετά από κάθε χρήση που προσαρμόζεται ή της ανταλλακτικής κεφαλής τοποθέτησης κλίμα. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς, επαρκώς εκπαιδευμένους και εξοπλισμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν την εκτέλεση των ενδοσκοπικών επεμβάσεων, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.

9. Είναι σημαντικό να έχετε καταστήσει απολύτως τις αρχές που συνδέονται με τις διαδικασίες με λέιζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στους χειριστές και της πρόκλησης βλάβης στο όργανο.

#### 1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

- A) ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΛΑΒΗ
- B) ΘΥΡΑ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ
- C) ΚΙΝΗΤΗΡΕΣ

- D) ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ
- E) ΟΘΟΝΗ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ OLED

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το εγχειρίδιο χρήση του συστήματος τοποθέτησης κλίμα Signia™ για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση και τη χρήση.

#### ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε μονάδα ηλεκτρονικής λαβής αποστέλλεται στην ANENERPIΘΕση λειτουργίας.

Όταν λαβείτε μια νέα ηλεκτρική λαβή, ενεργοποιήστε την τοποθετώντας την ηλεκτρική λαβή στον ακροδέκτη που φορτιστή έχουν, την στραμμένη προς τα εμπρός και τη βάση της λαβής πάνω στον ακροδέκτη από το πίσω μέρος προς τα εμπρός, μέχρι να επιτευχθεί η ασφαλής σύνδεση. Το προϊόν θα ενεργοποιηθεί και θα αρχίσει τη μετάβαση στην αρχική κατάσταση.

## 2. IT ALTHOUGH THE HAKTPIKHI LABHZ

[illegible]

ΠΡΟΕΥΛΑ-Η. Βεβαιώθηκε ότι η ηλεκτρονική βάση είναι ελαφρώς υποτιμημένη στην χρήση. Αναφέρεται ότι ορισμένες πληροφορίες που παρέχονται με τον φορητό.

[illegible]

Downloaded from <http://ajphaphapublications.sagepub.com/> at 11:00 11 November 2014

1. **THE PROBLEM** The problem is to find the value of  $x$  such that  $x^2 + 1 = 0$ . This is a quadratic equation, and we can solve it by using the quadratic formula. The quadratic formula is given by  $x = \frac{-b \pm \sqrt{b^2 - 4ac}}{2a}$ , where  $a$ ,  $b$ , and  $c$  are the coefficients of the quadratic equation  $ax^2 + bx + c = 0$ . In this case,  $a = 1$ ,  $b = 0$ , and  $c = 1$ . Substituting these values into the quadratic formula, we get  $x = \frac{-0 \pm \sqrt{0^2 - 4(1)(1)}}{2(1)} = \frac{\pm \sqrt{-4}}{2} = \frac{\pm 2i}{2} = \pm i$ . Therefore, the solutions to the equation  $x^2 + 1 = 0$  are  $x = i$  and  $x = -i$ .

Ugby erfarer alle, hvad det betyder, når man får lov til at arbejde i Ugby (Juleorden) i 11. og 12. klasse, og man

2. *Explain the importance of the following factors in the development of a country's economy:*

1. **Содержание**

1) ENLARGEMENT OF THE MARKET

THEY WALK (G)

## HOW TO USE THE EVALUATION

ΠΡΟΤΥΠΑ - Η - ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

• կրթական համակարգի

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

ADJUTANT GENERAL

HO NOZHAETHZ EPRAEIOAIOZJAS

### DISCUSSION

4. **RESEARCH DESIGN**

## NEW INVENTIONS

ENVIRONMENTAL DEGRADATION

## 2.1. INTRODUCTION

[illegible]

(K) RAND KAHN ASSOCIATES

ΠΡΟΤΥΠΑ: Εξασθεσις οτι κα τα δο ανα κλη αναληρη (εχον αναληρη) πρι ανε τη χηρη

**ԱՄԵՐԻԿԱՆ ԵՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ**

Αντικείμενο της έρευνας είναι η μελέτη των αντιλήψεων των εκπαιδευτικών σχετικά με την αξιολόγηση των μαθητών με ειδικές ανάγκες. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε με τη μέθοδο των ημι-structured συνεντεύξεων. Η έρευνα πραγματοποιήθηκε σε δύο φάσεις. Στην πρώτη φάση, οι εκπαιδευτικοί συμμετείχαν σε μια συνέντευξη, στην οποία τους ζητήθηκε να απαντήσουν σε μια σειρά από ερωτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση των μαθητών με ειδικές ανάγκες. Στη δεύτερη φάση, οι εκπαιδευτικοί συμμετείχαν σε μια συνέντευξη, στην οποία τους ζητήθηκε να απαντήσουν σε μια σειρά από ερωτήσεις σχετικά με την αξιολόγηση των μαθητών με ειδικές ανάγκες.

ՀԱՅԿԱՅԻՆ ԿՈՄՍՏԱՆԿԱՆ ԵՐԱՐԱՆԻ ԿՈՆԿՐԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԻՆ ԿԱՆՈՒՆԱԿՈՒՄԸ

Excerpted from *How to Write a Successful Business Plan*, by Robert K. Stein, Entrepreneur Press, 1999. Reprinted by permission of Entrepreneur Press.

2. *Explain the value of the following:*

KAAPIZMA THE HAKTIPKIZ VARIET

המחיר הנמוך ביותר של 1.50 ש"ח נרשם ב-1997, והוא נשאר נמוך יחסית עד שנת 2002, שבה עלה ל-1.75 ש"ח. מאז 2002, המחיר עלה באופן משמעותי, ובשנת 2008 הגיע ל-2.50 ש"ח. המחיר הנמוך ביותר של 1.50 ש"ח נרשם ב-1997, והוא נשאר נמוך יחסית עד שנת 2002, שבה עלה ל-1.75 ש"ח. מאז 2002, המחיר עלה באופן משמעותי, ובשנת 2008 הגיע ל-2.50 ש"ח.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ηλεκτρική λαβή είναι ένα ανασχεδιασμένο ηλεκτρομαγνητικό ισχυρότερο χωνό που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία των υλικών. Ο οδηγός των υποδείξεων χρησιμεύει ως βοήθημα για την κατανόηση της λειτουργίας της.

1. Η ηλεκτρική λαβή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία των υλικών που είναι πολύ μαλακά, ηλεκτρικά εξοπλισμένα και/ή πολύ μεγάλα.

2. Μην ξεχνάτε να φορέσετε τα κατάλληλα μέσα προστασίας (π.χ. γυαλιά, γάντια, προστατευτικό κράνος) κατά τη χρήση της ηλεκτρικής λαβής.

3. Μην χρησιμοποιείτε την ηλεκτρική λαβή για την επεξεργασία υλικών που είναι πολύ μαλακά, ηλεκτρικά εξοπλισμένα και/ή πολύ μεγάλα.

4. Μην χρησιμοποιείτε την ηλεκτρική λαβή για την επεξεργασία υλικών που είναι πολύ μαλακά, ηλεκτρικά εξοπλισμένα και/ή πολύ μεγάλα.

### ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΛΑΒΗΣ

1. Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό για να καθαρίσετε την ηλεκτρική λαβή. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή άλλα υλικά που μπορεί να βλάψουν την ηλεκτρική λαβή.

2. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί για να καθαρίσετε την ηλεκτρική λαβή. Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή άλλα υλικά που μπορεί να βλάψουν την ηλεκτρική λαβή.

3. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε την ηλεκτρική λαβή για την επεξεργασία υλικών που είναι πολύ μαλακά, ηλεκτρικά εξοπλισμένα και/ή πολύ μεγάλα.

### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε την ηλεκτρική λαβή για ζημιές ή φθορές πριν από τη χρήση. Αν υπάρχει ζημιά ή φθορά, μην χρησιμοποιείτε την ηλεκτρική λαβή.

Αποθηκεύστε την ηλεκτρική λαβή σε ένα ξηρό και καθαρό μέρος. Μην αποθηκεύετε την ηλεκτρική λαβή σε ένα υγρό ή πολύ ζεστό μέρος.

7596) Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε την ηλεκτρική λαβή για την επεξεργασία υλικών που είναι πολύ μαλακά, ηλεκτρικά εξοπλισμένα και/ή πολύ μεγάλα.

### ΑΝΟΡΤΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εισαγωγή στην ηλεκτρική λαβή για την επεξεργασία υλικών που είναι πολύ μαλακά, ηλεκτρικά εξοπλισμένα και/ή πολύ μεγάλα.

υποβάλλονται στην επεξεργασία της ηλεκτρικής λαβής. Η ηλεκτρική λαβή είναι ένα ισχυρότερο χωνό που χρησιμοποιείται για την επεξεργασία των υλικών.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΤΟ IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

Ηλεκτρικά προϊόντα που συμμορφώνονται με το IEC 60601-1

[illegible]



[illegible][illegible][illegible][illegible]

המחיר הממוצע של המוצר הנמכר הוא 100 ש"ח. המחיר הממוצע של המוצר הנמכר הוא 100 ש"ח. המחיר הממוצע של המוצר הנמכר הוא 100 ש"ח.

| Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του ρεύματος (m) |                                          | Όριο ασφαλείας με βάση τη συχνότητα του ρεύματος (W) |                               |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 150 MHz έως 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                      | 80 MHz έως 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$            | 0,01<br>0,1<br>1<br>10<br>100 |
|                                                               |                                          |                                                      | 23                            |

Επίσης, η μέτρηση της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά την οξείδωση των υδρατμών, σε συνθήκες που μιμνήσκονται τις συνθήκες που επικρατούν στην φύση, είναι σημαντική για την κατανόηση της διαδικασίας της οξείδωσης των υδρατμών. Η μέτρηση της θερμότητας που απελευθερώνεται κατά την οξείδωση των υδρατμών, σε συνθήκες που μιμνήσκονται τις συνθήκες που επικρατούν στην φύση, είναι σημαντική για την κατανόηση της διαδικασίας της οξείδωσης των υδρατμών.

## Zasilana rekoyesc

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAGAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

**WZYM**

Ważniejsza ułotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona produktu, normy ani procedury technologicznych

015

Seznam literatury použitých v práci

Informacje na temat homologacji systemu oraz instalacji obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu i w podręczniku mechanizmu "Szczegółowe opisy produktów".

Pomaganie w wskazanym, instalując, przeliczając, systemy wskazane i środki osobiste mające w instalacji obsługi każdego komponentu systemu.

**Sigla** – jest przeznaczona do stosowania w jednolitym systemie identyfikacji operacyjnej podzestaw obrotowych (tętnokardjografów) i innych urządzeń pomiarowych, które są używane w czasie różnych kampanii testowania stabilności drgań.

KOMPATIBILNOST

[illegible]

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

[illegible][illegible]

Հայկական ԲՈՒԹԱԿԱՆ ԿՈՄԻՏԵ

## PRZECIWNOSKAZANIA

КОНФЕРЕНЦИЯ ПРОИЗВЕДИТЕЛЕЙ И ПОСТАВЩИКОВ МАШИНОСТРОИТЕЛЬНОЙ ОТРАСЛИ

SHODKI OSTROZNOŚCI

Am 1. April 2014 wurde die neue, verbesserte Version des Fragebogens veröffentlicht. Die neue Version des Fragebogens ist in der Anlage 1 dargestellt.

2. Zastępca petycy jest dosłownie w stanie nieprzytomności. Nie słyszy i nie widzi.

[illegible]

5. Należy upewnić się, że załączona jest karta uwag i wyszuka przed wzięciem jej do użytku, załączając osobny lub odpowiedni

Wszystkie dane zostały zebrane z oficjalnych stron internetowych i nie miały charakteru sondażowego.

1. Zastanów się, czy wiesz, jak wygląda na świecie i jak funkcjonuje. Czy wiesz, jak wygląda na świecie i jak funkcjonuje. Czy wiesz, jak wygląda na świecie i jak funkcjonuje.

Pracownik wyraża zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celu:

9. Določene preizkušnje zaradi razpisnih pogojev lahko izvedemo tudi na drugi lokaciji, ki jo določi naročnik, vendar mora biti ta lokacija v skladu s predpisanimi varnostnimi pogoji in zahtevami, ki jih določa naročnik. Če se zaradi razpisnih pogojev izvedejo preizkušnje na drugi lokaciji, mora biti ta lokacija v skladu s predpisanimi varnostnimi pogoji in zahtevami, ki jih določa naročnik.

အလုပ်အကိုင်

- A) ЗАСИЛАНА РЕКОЈЕСИ  
Б) ПОРТИ КОНТАКТНАЈ ДАВНОЈ  
В) ПОРТИ КОНТАКТНАЈ ДАВНОЈ  
Г) ПОРТИ КОНТАКТНАЈ ДАВНОЈ

- Д) ЗАПАЗА ЕЛЕКТРОНИЧНЕ  
Е) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ж) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- З) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- И) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- К) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Л) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- М) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Н) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- О) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- П) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Р) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- С) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Т) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- У) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ф) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Х) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ц) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ч) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ш) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Щ) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ъ) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ы) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Э) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ю) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Я) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- А) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Б) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- В) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Г) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Д) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Е) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ж) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- З) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- И) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- К) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Л) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- М) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Н) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- О) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- П) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Р) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- С) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Т) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- У) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ф) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Х) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ц) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ч) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ш) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Щ) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ъ) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ы) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Э) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Ю) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

- Я) ВИСВЕЩЕ ПЛАЗ ДЛЕД

## 2) ВКЛАДАНІЕ ЗАСИЛАНЕІ РЕКОЈЕСИ

**SR00EK OSTR020N05CI:** Висестеринг засиланг рекоејес најејези до стерилнеј засиланг ојсоны приу жыгу висестерингованеј виејоразовеј провајдицы до вкјаданіа і захованіем засад асперичнего преносеніа. Подчас вкјаданіа засиланг рекоејес најејези заховат острознос, абы не замечыскі стерилнеј ојсоны.

**SR00EK OSTR020N05CI:** Пред употребіе најејези упевніе сіе, зе засилана рекоејес јест выстарајэко наладована. Најејези запознак сіе з інструкціа ојсоны до старэкоңа і ладоваркэ.

**SR00EK OSTR020N05CI:** Виејоразова провајдика до вкјаданіа јест достараца в стане нестерилным. Пред каждем употребіем најејези препіовадзік чыстэеніе і стерызаціе. Інструкціе допырае чыстэеніа і стерызаціи завіера інструкціа ојсоны з виејоразовеј провајдицы до вкјаданіа.

**1. INSTRUENTNABUSZKA:** По выжэоу з захованіем засад асперичіи стерилнеј засиланг ојсоны з опакованіа, острозно отворыт засиланг ојсоны і зымаці. Пы непыма, засиланг ојсоны в лад сподіа. Абы под рекоејесіи скіерованы быт до горы і з дэка од тыу рекоејесіи.

**2. INSTRUMENTNABUSZKA:** Вымова і карковіе ојадэч чыстэ, выстэрылкованэ, виејоразовеј провајдицы до вкјаданіа засиланг рекоејесіи в засиланг ојсоны. Можэвост асперичнего преносеніа подчас вкјаданіа засиланг рекоејесіи в засиланг ојсоны.

**3. INSTRUMENTNABUSZKA:** З захованіем технціи траісцену асперичнего, вкјодыт засиланг рекоејесіи до виејоразовеј провајдицы до вкјаданіа і ладованіа ојсоны.

**4. INSTRUMENTNABUSZKA:** З захованіем технціи траісцену асперичнего, вкјодыт засиланг рекоејесіи до виејоразовеј провајдицы до вкјаданіа і ладованіа ојсоны.

**5. INSTRUMENTNABUSZKA:** Уважаці, абы не допінат засиланг рекоејесіи, најејези замкнэці прэджэң засиланг ојсоны, аз до выжэса замкнэціа подчас выжэса засиланг ојсоны і горыт заскыт до повіедреніа, зе ојсоны јест карковіе замкнэціа і безпеченіа забэпечена.

К) ГОРНЕ ЗАБІРАЧІА

**SR00EK OSTR020N05CI:** Пред употребіем најејези упевніе сіе, зе оба горыт заскыт забэпечэціа сіе замкнэціе.

**Вывіе ваніе најејези рекоејесіи**

**1. Зымаці горыт заскыт забэпечэціа, најејези ратэск забэпечэціа і острозно отворыт засиланг ојсоны в целу одосіованіа засиланг рекоејесіи.**

**2. Вывіе засиланг рекоејесіи в чыстэых рекоејесіи**

**SR00KI OSTR020N05CI I OSTR020N05CI**

**UWAGA:** Засилана рекоејесіи јест урэдэніем виејоразовеј ојсоны і засиланг ОІЕД засиланг рекоејесіи вкјадэціа јест ліаба позостыскіх утрэ урэдэціа.

**1. Засилана рекоејесіи јест достараца в стане нестерилным. Вывіе ваніе најејези рекоејесіи до вкјаданіа і захованіа острозно отворыт засиланг ојсоны і зымаці. Пы непыма, засиланг ојсоны в лад сподіа. Абы под рекоејесіи скіерованы быт до горы і з дэка од тыу рекоејесіи.**

**2. Не пріаці под бэгаціа водэ ані не замкнэці. Унікаці завыжэціа абытэ сыков електрычскых знајэціах сіе на сподіа і прэджэң сіаціа.**

**3. Не выма електрычскых знајэціах абытэ сыков електрычскых знајэціах сіе на сподіа і прэджэң сіаціа.**

**4. Не выма електрычскых знајэціах абытэ сыков електрычскых знајэціах сіе на сподіа і прэджэң сіаціа.**

## CZYSZCZENIE ZASILANEJ REKROJESCI

3. Wymagane jest dodatkowe wyposażenie czyszczące, należy użyć odpowiedniej maszyny nadciśnieniowej wodnej, takiej jak Ultram<sup>®</sup> lub zgodnie z instrukcjami producenta wykonać wszystkie odpowiednie powierzenia za pomocą neutralizującego środka czyszczącego, aby całkowicie usunąć wszelkie pozostałości z urządzenia.

KLASYFIKACJA PRODUKTU WEDŁUG NORMY IEC 60601-1

Podczas zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym (kalulatora)  
Parametry akumulatora: Litowo-jonowy, 14,8 V, 2150 mAh  
Poziom zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym: 100% typowa  
Poziom zabezpieczenie przed wniknięciem wody: IPX4  
Środek nie jest przysosowany do pracy w warunkach rozpraszanej w powietrzu palącej mieszaniny smółki znikającego / tlenku lub podkładki azotu  
Ityb drukowana Ityb cegły

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EN/IEC 60601-1-2)

SRODEK OŚRODZISKA: Zasilana rełogówką; uważana jest za elektryczny spżet medyczny. Korzysta z elektrycznego spżet u medycznego należy przestrzegać zasad zgodności elektromagnetycznej (EMC), a instalując i uruchamiając taki spżet, należy zapoznać się z zamyśconymi w tym dokumencie informacjami o jego zgodności elektromagnetycznej.

SR0DEK 05TR0ZHO5K1: Przenosny sprzęt emitujący fale radiowe może wpłynąć na działanie elektronicznego sprzętu medycznego.

**OŚWIADCZENIE:** Używane akcesoriów innych niż tutaj wymienione i sprzedawane przez firmę Covidien może skutkować zwiększoną emisją lub zmianą czasu odporność zasłanej i jej efekt.

**OSTRZEŻENIE:** Zasiłana reklamacja nie powinna być używana w pobliżu innego sprzętu. Jeśli użyje w pobliżu innego sprzętu jest konieczne, należy sprawdzić, czy zaskłana reklamacja działa normalnie.

|                                                                     |                                                     |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna</b> |                                                     | Zasilana rękopis jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, by test ona stosowana w takim środowisku                     |
| <b>Test emisji</b>                                                  | <b>Zgodność</b>                                     | <b>Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne</b>                                                                                                                                                           |
|                                                                     | Emisja RF<br>CISPR 11<br>Klasa B                    | Zasilana rękopis wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swych wewnętrznych funkcji. Emisja RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnej interferencji sprzętu elektronicznego |
|                                                                     | Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2                 | Zasilana rękopis jest urządzeniem zasilanym z akumulatorem o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do stosowania we wszystkich środowiskach                                                        |
|                                                                     | Wahańa napięcia / częst. migotania<br>IEC 61000-3-3 | N/D                                                                                                                                                                                                       |
| N/D                                                                 |                                                     | N/D                                                                                                                                                                                                       |



[illegible]



Wytłumaczenie i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

szaleńca nie przepisał, jest przeznaczone do stosowania w środowisku ekologicznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku.

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Test odporności                          | Przewodzone<br>IEC 61000-4-6<br>Wspromiowane<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Poziom testu normy<br>IEC 60601          | 3V <sup>max</sup><br>150 kHz do 80 MHz<br>3V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Poziom<br>zdolności                      | 3V<br>3V/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Srodowisko elektromagnetyczne — wytyczne | <p>Przenośnych urządzeń komunikacyjnych oraz sprzętu telekomunikacyjnego należy wykonać w odległości nie mniejszej od wszystkich części zasłany rękawic, włącznie z przewodami, niż odległość od oddzielenia, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>Gdzie P oznacza maksymalną znaną moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W), woltów</p> <p>oznaczenia produktem, a d jest odległością oddzielenia w metrach (m)</p> <p>Mażenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badanie elektromagnetyczny, powinno być rozumiane jako zgodność z następującymi wytycznymi</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie</p>  |  |

Copyright © 2000 by John Wiley & Sons, Inc.

Uwaga 2. Wskazówki nie mogą dotyczyć każdej kandydatury, natomiast rozróżnienie lat elektromagnetycznych ma wpływ absorbujący na konstrukcję budowlanych, przewidzianych w budowlach.

1. *Wissenschaftstheoretische Grundlagen der Sozialwissenschaft* (1. Semester)

[illegible]

W przypadku zabiegu czystości od 150 MHz do 80 MHz, wymagane pole powierzchni wynosi od 3 W/m

Załączane oddzielnie między telekomunikacyjnym, przenośnym i komórkowym sprzętem Rf zasilaną rekonescją

Zasada rzekomo jest przeciwna do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, gdzie kontrowersje są zabierane spowodowane promieniowaniem RF lub wywołak może pomóc w zapobieganiu powstawania zaburzeń elektromagnetycznych przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (radiotelefonami). Zasadę rzekomo w sposób zalecany należy stosować do maksymalnego możliwego wysiłku komunikacyjnego.

(M) eximieptu emoxys(M xom emouoixen?

|                                                                |                                        |                                        |                                         |                                         |      |     |     |     |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------|-----|-----|-----|
| Odległość oddzielenia stosowna do częstotliwości nadajnika (m) | 150 MHz do 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | Znamionowa moc wysłajkowa nadajnika (W) |      |     |     |     |
|                                                                |                                        |                                        |                                         | 0,01                                    | 0,1  | 1   | 10  | 100 |
|                                                                |                                        |                                        |                                         | 0,12                                    | 0,38 | 1,2 | 3,8 | 12  |
|                                                                |                                        |                                        |                                         | 0,23                                    | 0,38 | 1,2 | 3,8 | 12  |
|                                                                |                                        |                                        |                                         | 0,23                                    | 0,38 | 1,2 | 3,8 | 12  |
|                                                                |                                        |                                        |                                         | 0,23                                    | 0,38 | 1,2 | 3,8 | 12  |

W metodach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiadającego dla czystości nadajnika, jeżeli P oznacza maksymalną namionową moc wyjściową nadajnika, podaną w metach (W), według oznaczenia producenta

podany w tabeli (A), według oznaczenia produktów

Uwaga 1. Wzrost 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wykrycia zakłóceń (czułość).

Umaga nie dotyczy każdej sytuacji. Na rozrachunek nie należy wliczać należności z tytułu dostaw i usług, o okresie wymagalności dłuższym niż rok, jeżeli ich wartość przekracza 100 000 zł. W tym celu należy zbliżyć się do końca roku, w którym nastąpiła dostawa i sprawdzić, czy w tym czasie nie nastąpiła wymagalność. Jeżeli tak, to należy wliczyć należność do rozrachunku. Jeżeli nie, to nie.



## 2 ELEKTRİKLİ KOLUN YERLEŞTİRİLMESİ

**ÖNLEM:** Sterilize edilmemiş haldeki elektrikli kol steril bir elektrikli muhafazaya yerleştirilirken, sterilize edilmiş bir yeniden kullanılabilir yerleştirme kılıfı kullanılmı ve aseptik transfer teknikleri korunmalıdır. Steril muhafazanın kirlenmemesi için elektrikli kolu yerleştirirken dikkatli olun.

**ÖNLEM:** Elektrikli kolu kullanmadan önce yeterli düzeyde şarj olduğundan emin olun. Şarj cihazı ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

**ÖNLEM:** Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılıfı steril halde sağlamamaktadır. Her kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Temizleme ve sterilizasyon talimatları için, tekrar kullanılabilir yerleştirme kılıfı ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

1. TEMİZLENMİŞ KİŞİ: Steril elektrikli muhafaza ambalajından aseptik olarak çıktıktan sonra, elektrikli muhafazanın arka kolunu tutarak, ön kol yukarı ve arka kolun altına bakacak şekilde elektrikli muhafazayı dikkatle açın.

2. TEMİZLENMİŞ KİŞİ: Elektrikli kolu elektrikli muhafazanın içine yerleştirirken, aseptik transfer kılıfını elde etmek için, temiz, sterilize edilmiş bir tekrar kullanılabilir yerleştirme kılıfını açarak elektrikli kılıfın arka kolunu üzerine hizalayarak lam olarak oturtun.

F) TEKRAR KULLANILABİLİR YERLEŞTİRME KILAVUZU

G) ELEKTRİKLİ MUHAFAZA

H) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

**ÖNLEM:** Elektrikli kolu yerleştirmeden önce, tekrar kullanılabilir yerleştirme kılıfının elektrikli muhafaza üzerine düzgün şekilde oturduğundan emin olun.

3. DOLAŞAN KİŞİ: Aseptik transfer tekniklerini koruyarak, elektrikli kolu tekrar kullanılabilir yerleştirme kılıfının ve elektrikli muhafazanın içine yerleştirin.

A) ELEKTRİKLİ KOL

H) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

I) DOLAŞAN KİŞİ

4. DOLAŞAN KİŞİ: Elektrikli kol elektrikli muhafazanın içine tam olarak oturduktan sonra, uzatılmış kolu kullanarak tekrar kullanılabilir yerleştirme kılıfını dikkatlice çıkartın.

J) UZATILMIŞ KOL

K) DOLAŞAN KİŞİ

L) DOLAŞAN KİŞİ

5. DOLAŞAN KİŞİ: Elektrikli kola dokunmamaya özen göstererek, elektrikli muhafazanın zemininin kapandığı ve üstteki sabitleme klipsinin yerine oturduğu elle hissedilene kadar elektrikli muhafazanın ön kısmını kapatın. Böylece muhafazanın tamamen kapandığından ve güvenli bir şekilde kilitlendiğinden emin olabilirsiniz.

K) ÜST SABİTLEME KLİPSLERİ

**ÖNLEM:** Kullanmadan önce her iki üst sabitleme klipsinin de yerine oturduğundan emin olun.

### Operasyonel Kullanım

Kontroler ve iletişim için tüm bilgilere ulaşmak için Signia™ zimbazma sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.

### Elektrikli Kolun Çıkarılması

1. Üst sabitleme klipslerini serbest bırakın, emniyet kilidini basın ve elektrikli kolun açığa çıkması için elektrikli muhafazayı dikkatle açın.

2. Elektrikli kolu temiz bir eldivenle çıkartın.

### ELEKTRİKLİ KOLUN TEMİZLENMESİ

#### ÖNLEMLER VE UYARILAR

**NOT:** Elektrikli kol metal, elektronik bileşenler ve plastikten yapılmıştır.

**NOT:** Elektrikli kol tekrar kullanılabilir bir cihazdır ve hizmet ömrünün sonuna geldiğinde devre dışı kalır. Cihaz kullanım esnasında devre dışı kalmaz. Cihazın kaç kez daha kullanılabilmesi, elektrikli koldaki OLED göstergede gösterilir.

1. Elektrikli kol steril halde sağlamamaktadır. Her kullanımdan sonra temizleyin. STERİLİZASYON

2. Ajan su altında veya suya daldırarak temizlemeyin. Alt ve ön yüzdeki altın elektrik temas noktalarını nemden koruyun.

3. Alkol, kuaterner amonyum veya çamaşır suyu bazı temizlik malzemeleri kullanmayın; bunlar kol muhafazasında solma, kırılganlık veya çatılma gibi fiziksel bozulmalara neden olabilir. Kol muhafazasının fiziksel özelliklerini maksimuma çıkarmak için sadece bu kılavuzda açıklanan temizlik yöntemlerini kullanın.

4. Elektrikli kola alet yağları uygulamayın.

### ELEKTRİKLİ KOLU TEMİZLEMELERİ İÇİN

1. Cihazdaki her türlü sert lakırtıyı temizlemek için ağızdan tüm yüzeyleri suyla hafifçe nemlendirilmiş keçesiz bir bezle silin.

2. Ek temizlik gerekirse, üreticisinin talimatlarına bağlı olarak Oxvör™ T2 gibi peroksit bazlı bir temizlik malzemesi kullanın.

3. Elektrikli kolu steril durumdaki bir elektrikli muhafazaya veya şarj cihazına sokmadan önce, kolun tamamen kuru olduğundan emin olun.

### BAKIM

Kullanımdan önce elektrikli kolu, eğrilmiş elektrik konektörleri, elektrik temas noktalarında kalıntı birikmesi veya elektrikli kol muhafazalarında çatılma gibi hasar veya yıpranmalara karşı kontrol edin.

### BERTARAF ETME

**NOT:** Sözleşmeli bir firma tarafından geri dönüştürülmesi veya bertaraf anlaşmalarına uygun şekilde atılması için Covidien müşteri hizmetleriyle iletişime geçin. Müşteri hizmetleriyle iletişime geçmek için <http://www.covidien.com/sales-support> adresine gidin veya 1-800-722-8772 numaralı telefonu arayın. Elektrikli kolu üreticisine iade ederek geri dönüştürün.

### IEC 60601-1 STANDARTLARINA GÖRE ÜRÜN SINIFLANDIRMASI

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi: Dahili güç kaynağı (pif)

Pil sınıfı: Lityum iyon, 14,8 V, 2150 mAh

Elektirik çarpmasına karşı koruma derecesi: Tip CF uygulanan parça

Siv girsine karşı koruma derecesi: IPX4

Hava, oksijen ya da nitroz oksit içeren yanıcı anestezik karışımları varlığında kullanılmaya uygun değildir.

Çalıştırma modu: Sürekli mod

#### ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK KILAVUZU (EN/IEC 60601-1-2)

**ÖNLEM:** Elektrikli kol, tıbbi elektrikli ekipman olarak değerlendirilir. Tıbbi elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluğa (EMU) ilişkin özel önlemler alınmasını ve cihazın bu belgede verilen EMU bilgilerine uygun olarak kurulmasını ve hizmete alınmasını gerektirir.

**ÖNLEM:** Radyo frekans kullanan taşınabilir ve portatif iletişim araçları elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

**UYARI:** Covidien tarafından belirtilenler ve satılanlar dışındaki aksesuarların kullanılması, emisyonların artmasına veya elektrikli kolun bağlılığının azalmasına neden olabilir.

**UYARI:** Elektrikli kol diğer aletlere bitişik olarak kullanılmamalıdır. Bitişik kullanılması gerekli ise, elektrikli kolun normal çalıştığını doğrulayın.

| Kılavuzluk ve Yöneticinin Beyanı — Elektromanyetik Emisyonlar                                                                                                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrikli kol aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip ortamlarda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır. |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Emisyon testi                                                                                                                                                                    | Uyumluluk | Elektromanyetik Ortam — Kılavuzluk                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                       | Grup 1    | Elektrikli kol, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanır. Bu yüzden RF emisyonları düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir şekilde karışma olasılığı çok azdır.<br><br>Elektrikli kol düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur. |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                       | Sınıf B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Harmonik emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                             | Yok       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                    | Yok       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Yardımcı Bilgiler ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrikli kol aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip ortamlarda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                                                                                                           |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                 | IEC 60601 test düzeyi                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Uyumluluk düzeyi           | Elektromanyetik Ortam — Kılavuzluk                                                                                        |
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                      | ±6 kV kontak<br>±8 kV hava                                                                                                                                                                                                                                                                             | ±6 kV kontak<br>±8 kV hava | Zemin tahta, beton veya karo sermek olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağışıklığın en az %30 olması gerekir. |
| Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                        | ±2 kV (güç kaynağı hatları için)<br>±1 kV (giriş/çıkış hatları için)                                                                                                                                                                                                                                   | Yok                        | Elektrikli kol düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                    |
| Voltaj Dalgalanması<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                             | ±1 kV diferansiyel mod<br>±2 kV ortak mod                                                                                                                                                                                                                                                              | Yok                        | Elektrikli kol düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                    |
| Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşü, kısa kesimler ve voltaj değişimi<br>IEC 61000-4-11                                                                                   | <5% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> 'de >95% düşüş)<br>0,5 döngü için<br>96% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> 'de 96% düşüş)<br>beş döngü için<br>97% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> 'de 97% düşüş)<br>25 döngü için<br><5% U <sub>i</sub><br>(U <sub>i</sub> 'de >95% düşüş)<br>beş saniye için | Yok                        | Elektrikli kol düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                    |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                           | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Yok                        | Elektrikli kol düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                    |

Not: U<sub>i</sub>, test düzeyinin uygulanmasından önceki AC yalıtım voltajıdır.

| Yardımcı Bilgiler ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                                                                                                           |                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektirikli kol aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip ortamlarda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.                                                                             |                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601 test düzeyi                                       | Uyumluluk düzeyi        | Elektromanyetik Ortam — Kılavuzluk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>İletken RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Yayınlan RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                      | <p>150 kHz ila 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz - 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>taşınabilir ve mobil RF iletişim araçları, kablolar da dahil olmak üzere elektrikli kolun hiçbir parçası, verici frekansına bağlı bir eşitlikte hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz ila 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>burada P vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerden yayılan, elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen manyetik alan gücü her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden* düşük olmalıdır.</p> <p>Yatırılma durumunda parazitte neden olabilecek cihazlarda şu sembol bulunur</p>  |
| <p>Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Not 2. Bu standart kuralları tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.</p> |                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

\* Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonların ve mobil arazi telsizlerinin, amatör radyoların, AM ve FM radyo yayınlarının ve TV yayınlarının bazı istasyonları gibi sabit vericilerden gelen manyetik alan şiddeti teorik olarak doğru biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırılması yapılması önerilir. Elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafazanın kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafaza gözlenerek normal çalışmaları doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafazanın yönünü veya yennini değiştirmek gibi önlemler gerekebilir.

\* 150 kHz - 80 MHz frekans aralığının üzerinde, manyetik alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.

| Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ile Elektrikli Kol Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                            |                                          |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Elektrikli kol, yayılan RF parazitinin kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı veya müşteri, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (telsizler) ve elektrikli kol arasında ekipmanın maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.                                                                                                                                                                          |                                            |                                          |                                         |
| Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m) |                                          |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz ila 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$   | 80 MHz ila 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                       | 0,12                                     | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                       | 0,38                                     | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                        | 1,2                                      | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                        | 3,8                                      | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                         | 12                                       | 23                                      |
| <p>Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden (m) önerilen d ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli eşitlik kullanılarak hesaplanabilir; burada P vericinin üreticisinin belirlediği watt (W) cinsinden maksimum nominal güçtür.</p> <p>Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de test frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.</p> <p>Not 2. Bu standart kuralları tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.</p> |                                            |                                          |                                         |



## Рукоятка с электропитанием

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

### ОПИСАНИЕ

Рукоятка с электропитанием Signia™ — это многоразовая рукоятка для наложения скоб с питанием от батарей, разработанная как часть степлера Signia™, который состоит из рукоятки с электропитанием Signia™, корпуса с электропитанием Signia™ и адаптеров Signia™. Рукоятка с электропитанием содержит микропроцессоры, электронные схемы, OLED-дисплей и аккумуляторную литий-ионную батарею в герметичном пакете.

Сведения о конфигурировании системы и инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Подробные описания изделия и соответствующие показания к применению, инструкции и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации для каждого компонента системы.

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, ознакомленным с требованиями, применяемыми к транспортировке, подготовке к использованию и эксплуатации хирургических приборов. Система наложения скоб Signia™ предназначена для применения в стерильных условиях для проведения хирургических процедур, предусматривающих наложение скобочных швов.

### СОВМЕСТИМОСТЬ

В сочетании с корпусом с электропитанием и адаптером рукоятка с электропитанием становится степлером Signia™. Сведения о совместимых одноразовых кассетах для наложения скоб, загрузочных блоках и картриджах, в том числе кассетах с изогнутыми концами, радикальных кассетах и упрочненных кассетах см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™ при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами для наложения скоб, упрочненными кассетами, загрузочными блоками и картриджами предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами с изогнутыми концами можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™ при использовании с совместимыми одноразовыми радикальными кассетами предназначен для использования при открытых и минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Рукоятка с электропитанием является прецизионным инструментом. С ней следует обращаться осторожно и не ронять; также необходимо избегать ненадлежащего обращения или неправильной очистки либо стерилизации устройства. Такие действия могут сократить срок службы устройства и (или) привести к его неисправности.
2. Рукоятка с электропитанием поставляется в нестерильном виде. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ.
3. Перед использованием убедитесь, что батарея достаточно заряжена. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к соответствующему зарядному устройству.
4. ИЗБЕЖАЙТЕ рукоятку с электропитанием из использованного корпуса с электропитанием после применения.
5. Прежде чем устанавливать рукоятку с электропитанием в стерильный корпус с электропитанием или зарядное устройство, убедитесь, что она полностью сухая.
6. Не берите и не удерживайте степлер за дистальный конец адаптера или за кассету со скобами.
7. Рукоятку с электропитанием Signia™ следует очищать при наличии загрязнений, а также после каждого применения адаптера либо кассеты со скобами.
8. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с методиками эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.
9. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургами, оперирующие врачи должны иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

### 1 УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

- A) РУКОЯТКА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ
- B) ПОРТ КОНФИГУРИРОВАНИЯ ДАННЫХ
- C) ДВИГАТЕЛИ
- D) ЭЛЕКТРОННЫЕ СОЕДИНЕНИЯ
- E) OLED-ЭКРАН

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подробные сведения о подготовке и применении см. в инструкциях по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Блок рукоятки с электропитанием поставляется в выключенном состоянии.

При получении новой рукоятки с электропитанием включите ее, поместив рукоятку с электропитанием в отсек зарядного устройства лицевой стороной вперед и основанием поверх контактов; двигайте рукоятку в направлении вперед от задней стенки до установления надежного соединения. Устройство включится, и начнется инициализация.

## ЗАРЯДКА

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Полные сведения касательно устройств для зарядки рукоятки с электропитанием см. в инструкциях по эксплуатации зарядного устройства или руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

1. Установите рукоятку с электропитанием в зарядное устройство, поместив ее в ячейку зарядного устройства лицевой стороной вперед и основанием рукоятки поверх контактов; двигайте рукоятку в направлении вперед от задней стенки до установления надежного соединения.
2. До первой активации рукоятки с электропитанием должны зарядиться в течение минимум трех часов до использования в клинических условиях.
3. Заряжайте рукоятку с электропитанием после каждого использования.

## 2 УСТАНОВКА РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Нестерильную рукоятку с электропитанием следует вставить в стерильный корпус с электропитанием с помощью стерилизованного многоцветного направлятеля для установки с соблюдением принципов асептического перемещения. Соблюдайте осторожность при вставке рукоятки, чтобы не загрязнить стерильный корпус.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перед использованием убедитесь, что рукоятка с электропитанием заряжена в достаточной степени. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к зарядному устройству.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Многоцветный направлятель для установки поставляется нестерильным. Перед использованием его необходимо очистить и простерилизовать. Указания по очистке и стерилизации см. в инструкциях по эксплуатации многоцветного направлятеля для установки.

1. **ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ:** С соблюдением правил асептики извлеките стерильный корпус с электропитанием из упаковки, после чего осторожно откройте его, удерживая за заднюю часть рукоятки корпуса с электропитанием таким образом, чтобы передняя часть рукоятки с электропитанием была направлена вверх от задней части рукоятки.
2. **ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ:** Совместите и полностью вставьте чистый стерильный многоцветный направлятель для установки в заднюю часть рукоятки открытого корпуса с электропитанием для обеспечения асептической передачи при установке рукоятки с электропитанием в корпус с электропитанием.

**Г) МНОГОЦВЕТНЫЙ НАПРАВЛЯТЕЛЬ ДЛЯ УСТАНОВКИ**

**Г) КОРПУС С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ**

**И) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перед установкой рукоятки с электропитанием убедитесь, что многоцветный направлятель для установки надлежащим образом вставлен в корпус с электропитанием.

3. **ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ:** Соблюдая технику асептической передачи, вставьте рукоятку с электропитанием в многоцветный направлятель для установки и корпус с электропитанием.

**А) РУКОЯТКА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ**

**И) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ**

**П) ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ**

4. **ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ:** Полностью вставив рукоятку с электропитанием в корпус с электропитанием, осторожно удалите многоцветный направлятель для установки с помощью накладываемой рукоятки.

**Л) НАКЛАДЫВАЕМАЯ РУКОЯТКА**

**И) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ**

**П) ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ**

5. **ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ:** Стараясь не прикасаться к рукоятке с электропитанием, закройте переднюю часть корпуса с электропитанием, пока не почувтите, что корпус с электропитанием закрылся, а верхние фиксаторы защелкнулись. Это подтвердит, что корпус полностью закрыт и надежно зафиксирован.

**К) ВЕРХНИЕ ФИКСАТОРЫ**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перед использованием устройства убедитесь, что оба верхних фиксатора закрыты.

### Эксплуатация

Полные сведения касательно средств управления и обмена данными см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™

### Извлечение рукоятки с электропитанием

1. Откройте верхние фиксаторы, нажмите на фиксирующую защелку и осторожно раскройте корпус с электропитанием, чтобы открыть рукоятку с электропитанием.
2. Извлеките рукоятку с электропитанием чистой перчаткой.

### ОЧИСТКА РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Рукоятка с электропитанием состоит из металла, электронных компонентов и пластика.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Рукоятка с электропитанием является многоцветным устройством и деактивируется по завершении срока ее службы. Устройство не будет деактивироваться во время эксплуатации. Количество оставшихся использований устройства отображается на OLED-дисплее рукоятки с электропитанием.

1. Рукоятка с электропитанием поставляется в нестерильном виде. Очищайте ее после каждого использования. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ**
2. Запрещается промывать изделие под струей воды или погружать в воду. Избегайте попадания влаги на позолоченные электрические контакты на нижней и верхней панелях.
3. Запрещается использовать салфетки для протирки на основе спирта, четвертичного аммония и отбеливателя, поскольку они могут привести к физическому повреждению корпуса рукоятки, например, изменению цвета, хрупкости или растрескиванию. Для обеспечения надлежащих характеристик корпуса рукоятки используйте только те методы очистки, которые описаны в этом руководстве.
4. Не используйте инструментальную смазку для рукоятки с электропитанием.

## ОЧИСТКА РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

1. Протрите все открытые поверхности безворсовой тканью, слегка смоченной водой, чтобы полностью убрать с устройства какие-либо загрязнения.
2. Если потребуется дополнительная очистка, используйте салфетки с перекисью водорода, например, Oxivir™ Td, в соответствии с инструкциями производителя.
3. Прежде чем устанавливать рукоятку с электропитанием в стерильный корпус с электропитанием или зарядное устройство, убедитесь, что она полностью сухая.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием осматривайте рукоятку с электропитанием на предмет повреждений либо износа, в том числе погнутых электрических соединений, грязи на электрических контактах или растрескивания корпуса электрической рукоятки.

## ХРАНЕНИЕ

Установите рукоятку с электропитанием в зарядное устройство для батареи для зарядки и хранения. Хранить при комнатной температуре (10 °C - 40 °C или 50 °F - 104 °F) и относительной влажности (30% - 75%) Избегать длительного воздействия повышенных температур.

## УТИЛИЗАЦИЯ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Обращайтесь в службу по работе с покупателями Covidien до повторной переработки и утилизации, чтобы утвердить выполняемые по договору соглашения по повторной переработке и утилизации. Обратитесь в службу по работе с покупателями по адресу <http://www.covidien.com/sales-support> или телефону 1-800-722-8772. Повторную переработку рукоятки с электропитанием можно осуществить, вернув ее производителю.

## КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ СОГЛАСНО IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током: Внутреннее электропитание (батарея)

Номинальные характеристики батареи: Литий-ионная, 14,8 В, 2150 мАч

Уровень защиты от поражения электрическим током: Контактующая с пациентом деталь типа CF

Степень защиты от попадания жидкостей: IPX4

Устройство не предназначено для использования в присутствии легко воспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим работы: Непрерывный режим

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (EN/IEC 60601-1-2)

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Рукоятка с электропитанием считается медицинским электрическим оборудованием. При работе с электрическим медицинским оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность в связи с электромагнитной совместимостью, и оно должно устанавливаться и обслуживаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставляемой в данной инструкции по применению.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** На работу медицинского электрооборудования может оказывать влияние портативное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от рекомендуемых и продаваемых компанией Covidien, может привести к увеличению уровня излучения от рукоятки с электропитанием или снижению помехоустойчивости этого устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Рукоятку с электропитанием запрещается использовать рядом с другим оборудованием. Если требуется использовать ее вблизи другого оборудования, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его надлежащей работе.

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения                                                                                                                                                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рукоятка с электропитанием предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях. |                        |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Испытания на излучение                                                                                                                                                                                                | Соответствие стандарту | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                                                                                   |
| Радиочастотные помехи<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                            | Группа 1               | Рукоятка с электропитанием использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотные помехи<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                            | класс B                |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Гармонические помехи<br>Стандарт IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                        | Н/Д                    |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Колебания напряжения / фликер<br>Стандарт IEC 61000-3-3                                                                                                                                                               | Н/Д                    |                                                                                                                                                                                                                                             |

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ручка с электропитанием предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях. |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |                                                                                                                                                                            |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                          | Стандарт IEC 60601 испытательный уровень                                                                                                                                                                                                                                  | Уровень соответствия                             | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                  |
| Электростатический разряд (ESD)<br>Стандарт IEC 61000-4-2                                                                                                                                                          | $\pm 6$ кВ при контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                                                                                                                                                          | $\pm 6$ кВ при контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| Устойчивость к наносекундным импульсным помехам<br>Стандарт IEC 61000-4-4                                                                                                                                          | $\pm 2$ кВ для силовых линий<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода-вывода                                                                                                                                                                                                         | Н/Д                                              | Ручка с электропитанием является устройством, питаемым от батареи низкого напряжения, и поэтому она пригодна для использования в любом учреждении.                         |
| Броски напряжения<br>Стандарт IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                        | $\pm 1$ кВ в дифференциальном режиме<br>$\pm 2$ кВ в общем режиме                                                                                                                                                                                                         | Н/Д                                              | Ручка с электропитанием является устройством, питаемым от батареи низкого напряжения, и поэтому она пригодна для использования в любом учреждении.                         |
| Понижение напряжения, кратковременные перебои в подаче электропитания и перепады напряжения в линиях электропитания<br>Стандарт IEC 61000-4-11                                                                     | $< 5\% U_n$<br>( $> 95\%$ -ное снижение $U_n$ ) в течение 0,5 цикла<br>$40\% U_n$<br>( $60\%$ -ное снижение) в течение 5 циклов<br>$70\% U_n$<br>( $30\%$ -ное снижение $U_n$ ) в течение 25 циклов<br>$< 5\% U_n$<br>( $> 95\%$ -ное снижение $U_n$ ) в течение 5 секунд | Н/Д                                              | Ручка с электропитанием является устройством, питаемым от батареи низкого напряжения, и поэтому она пригодна для использования в любом учреждении.                         |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>Стандарт IEC 61000-4-8                                                                                                                                           | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                     | Н/Д                                              | Ручка с электропитанием является устройством, питаемым от батареи низкого напряжения, и поэтому она пригодна для использования в любом учреждении.                         |
| Примечание: $U_n$ – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                  |                                                                                                                                                                            |

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Рукоятка с электропитанием предназначена для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что она эксплуатируется в таких условиях.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Испытательный уровень по IEC 60601                                                             | Уровень соответствия    | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Наведенные РЧ-помехи<br/>Стандарт<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РЧ-помехи<br/>Стандарт<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>3 В (среднеквадр. знач.)<br/>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м<br/>от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В</p> <p>3 В/м</p> | <p>Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика</p> <p>Рекомендуемое расстояние между устройствами<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м)</p> <p>Напряженность полей от стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная методом электромагнитного обследования места размещения<sup>4</sup>, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот<sup>5</sup></p> <p>Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим</p>  |
| <p>Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.</p> <p>Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><sup>4</sup> Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования рукоятки с электропитанием, адаптера и корпуса с электропитанием превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу рукоятки с электропитанием, адаптера и корпуса с электропитанием, чтобы убедиться в корректности их работы. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, изменение ориентации или перемещение рукоятки с электропитанием, адаптера или корпуса с электропитанием.</p> <p><sup>5</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м</p> |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



| Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и рукояткой с электропитанием                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                        |                                            |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>Рукоятка с электропитанием предназначена для использования в электромагнитной среде с незначительными помехами и высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и рукояткой с электропитанием не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.</p>                                                                                                                                                                    |                                                                        |                                            |                                             |
| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м) |                                            |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                             | от 80 МГц до 600 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                                   | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                                                   | 0,38                                       | 0,73                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                                                    | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                                                    | 3,8                                        | 7,3                                         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                                     | 12                                         | 23                                          |
| <p>Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние <math>d</math> в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где <math>P</math> – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.</p> <p>Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.</p> <p>Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.</p> |                                                                        |                                            |                                             |



Turned up my old friend, *Worm* (1997), and

## 2 VLOŽENÍ NAPAJEČÍ RUKOJETI

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Nesterilní napájecí rukojeť musí být vložena do sterilního napájecího pouzdra pomocí sterilizovaného opakovaně použitelného zavaděče při zachování zásad aseptického přenosu. Při vkládání napájecí rukojeti dodržte opatření, abyste nekontaminovali sterilní pouzdro.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před použitím se ujistěte, že je napájecí rukojeť dostatečně nabitá. Viz návod k použití dodaný s nabíječkou.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Opakovaně použitelný zavaděč se dodává nesterilní. Před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v návodu k použití dodávaném s opakovaně použitelným zavaděčem.

1. STERILNÍ OSOBA: Po aseptickém vyjmutí sterilního napájecího pouzdra z obalu otevřete opatrně napájecí pouzdro tak, že budete držet jeho zadní rukojeť, aby přední rukojeť ~~zůstala~~ vzhůru a od zadní rukojeti.

2. STERILNÍ OSOBA: Vyrovnajte a úplně usadíte čistý, sterilizovaný opakovaně použitelný zavaděč na zadní ~~část~~ otevřeného napájecího pouzdra pro zajištění aseptického přenosu při vkládání napájecí ~~rukojeti~~ do napájecího pouzdra.

F) OPAKOVANĚ POUZITELNÝ ZAVADĚČ

G) NAPAJEČÍ POUZDRO

H) STERILNÍ OSOBA

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před vložení napájecí rukojeti se ujistěte, že je opakovaně použitelný zavaděč správně usazen na napájecím pouzdra.

3. CÍRKULUJÍCÍ OSOBA: Při zachování aseptické techniky přenosu vložte napájecí rukojeť do opakovaně použitelného zavaděče a napájecího pouzdra

A) NAPAJEČÍ RUKOJEŤ

H) STERILNÍ OSOBA

D) CÍRKULUJÍCÍ OSOBA

4. CÍRKULUJÍCÍ OSOBA: Po úplném usazení napájecí rukojeti do napájecího pouzdra opatrně vyjměte prodlouženou rukojeť opakovaně použitelný zavaděč

J) PRODLOUŽENÁ RUKOJEŤ

H) STERILNÍ OSOBA

D) CÍRKULUJÍCÍ OSOBA

5. STERILNÍ OSOBA: Dbejte, abyste se nedotkli napájecí rukojeti, zavřete přední část napájecího pouzdra, dokud hmatem nepovírdíte, že je základna napájecího pouzdra zavřena a horní bezpečnostní svorka zajištěna. Tím se ověří, že je pouzdro úplně zavřeno a bezpečně zajištěno

K) HORNÍ BEZPEČNOSTNÍ SVORKY

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před použitím se ujistěte, že jsou obě horní bezpečnostní svorky zajištěny.

**Provozní použití**

Veskeré informace o ovládání a komunikaci naleznete v návodu k použití pro svorkovací systém Signla™.

**Vyjmutí napájecí rukojeti**

1. Uvolněte horní bezpečnostní svorky, stisknete bezpečnostní zapadku a opatrně otevřete napájecí pouzdro, abyste odkryli napájecí rukojeť.

2. V ostých rukavicích vyjměte napájecí rukojeť.

**ČIŠTĚNÍ NAPAJEČÍ RUKOJETI**

**OPATŘENÍ A VÝSTRAHY**

**POZNÁMKA:** Napájecí rukojeť je vyrobená z kovu, elektroniky a plastu.

**POZNAMKA:** Napájecí rukojeť je opakovaně použitelné zařízení a bude po dosažení konce své životnosti deaktivováno. Během používání k deaktivaci nedojde. Indikace zbývajících počtu použití zařízení je zobrazena OLED displeji.

1. Napájecí rukojeť se dodává jako nesterilní. Vyčistěte ji po každém použití. **NESTERILIZUJTE**
2. Neoplahujte ji pod tekoucí vodou ani ji neponořujte. Zabraňte ~~ovlivnění~~ **ovlivnění** čistých elektrických kontaktů na spodní a přední straně.
3. Nepoužívejte utěrky napuštěné alkoholem, kvarterními amoniiovými solemi ani bělícími, protože mohou způsobit fyzické poškození krytu rukojeti, jako je ztráta barvy, zkréknutí nebo prasknutí. ~~Čistěte pouze~~ **Čistěte pouze** metodami popsanými v tomto návodu, abyste maximalizovali fyzikální charakteristiky krytu rukojeti.
4. Na napájecí rukojeť nepoužívejte lubrikační prostředky na přístroje.

#### **ČISTĚNÍ NAPAĚECÍ RUKOJETI**

1. Otríte všechny exponované povrchy navlhčeným hadříkem nepouštějícím vlákna, abyste ze zařízení zcela odstranili jakékoli hrubé nečistoty.
2. Pokud je požadováno další čištění, použijte utěrku napuštěnou látkou na bázi peroxidu vodíku, např. Oxivir<sup>™</sup> Tb, podle pokynů výrobce.
3. Ujistěte se, že je napájecí rukojeť zcela suchá před tím, než ji vložíte do sterilního napájecího pouzdra nebo nabíječky.

#### **UDRŽBA**

Před použitím zkontrolujte napájecí rukojeť, zda není poškozena nebo opotřebená, včetně ohnutých elektrických konektorů, nahromaděných nečistot v elektrických kontaktech nebo praskliny na krytu napájecí rukojeti.

#### **SKLADOVÁNÍ**

Vraťte napájecí rukojeť do nabíječky pro dobíjení a skladování. Skladujte při pokojové teplotě (10°C–40°C aní 50°F–104°F) a relativní vlhkosti (30–75 %). Nevystavujte dlouhodobě zvýšeným teplotám.

#### **LIKVIDACE**

**POZNAMKA:** Před recyklací a likvidací se obraťte na zákaznický servis společnosti Covidien pro ověření smluvních podmínek recyklace a likvidace. Kontaktujte zákaznický servis na <http://www.covidien.com/sales-support> nebo na čísle 1-800-722-8772. Recyklujte napájecí rukojeť jejím vrácením výrobci.

#### **KLASIFIKACE PRODUKTU DLE IEC 60601-1**

Způsob ochrany před úrazem elektrickým proudem: Interní napájení (batere)

Typ baterie: Li-ion, 14,8V, 2150 mAh

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Přílohy díl typu CF

Stupeň ochrany proti zatečení: IPX4

Tento přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí v kombinaci se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.

Provozní režim: Kontinuální režim

#### **POKYNY K ZAJIŠTĚNÍ ELEKTROMAGNETICKE KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)**

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Napájecí rukojeť je považována za zdravotnický elektrický přístroj. Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu k použití.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

**VAROVÁNÍ:** Použití příslušenství jiného, než zde specifikovaného a prodáváno společnosti Covidien, může vést ke zvýšení vyzařovaného rušení nebo ke snížení odolnosti napájecí rukojeti.

**VAROVÁNÍ:** Napájecí rukojeť nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení. Pokud je použití v bezprostřední blízkosti nezbytné, ověřte, že napájecí rukojeť pracuje normálně.

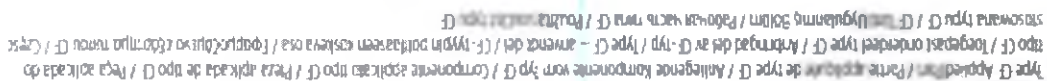
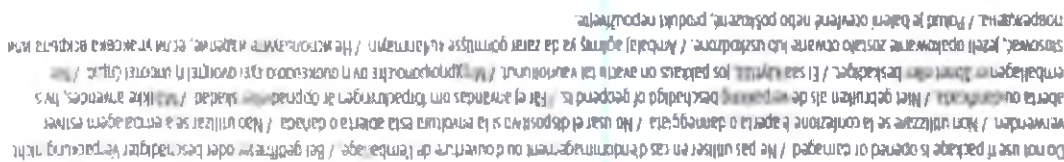
| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise                                                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napájecí rukojeť je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala. |                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emisní zkouška                                                                                                                                                       | Shoda          | Poučení pro elektromagnetické prostředí                                                                                                                                                                                                                 |
| VF vyzařování<br>CISPR 11                                                                                                                                            | Skupina 1      | Napájecí rukojeť používá vysokofrekvenční energii pouze pro své interní funkce. Z toho důvodu jsou hodnoty vysokofrekvenčního vyzařování velmi nízké a s největší pravděpodobností nevyvolají žádné rušení elektronických zařízení v blízkosti systému. |
| VF vyzařování<br>CISPR 11                                                                                                                                            | Trída B        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Harmonické emise<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                    | Neuplatňuje se |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kolísání napětí / emise fluktu<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                      | Neuplatňuje se |                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napájecí rukojeť je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zakazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.   |                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                                                                          |
| Test odolnosti                                                                                                                                                         | IEC 60601<br>zkusební úroveň                                                                                                                                                                                               | Úroveň shody                      | Poučení pro elektromagnetické prostředí                                                                                                                  |
| Elektrostatické vyboje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                          | ± 6 kV, kontakt<br>± 8 kV, vzduch                                                                                                                                                                                          | ± 6 kV, kontakt<br>± 8 kV, vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 % |
| Rychlé <del>napájení</del> : přechodné jevy / skupiny impulsů<br>IEC 61000-4-4                                                                                         | ± 2 kV pro<br>napájecí vedení<br>± 1 kV, pro vstupní/<br>výstupní prvky                                                                                                                                                    | Neuplatňuje se                    | Napájecí rukojeť je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorech                                           |
| Rázy<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                  | ± 1 kV, diferenční režim<br>± 2 kV, bezvýznamný režim                                                                                                                                                                      | Neuplatňuje se                    | Napájecí rukojeť je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorech                                           |
| Krátkodobé poklesy,  a kolísání napětí ve vedení vstupního napájení<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_1$<br>(> 95 % pokles $U_1$ )<br>na 0,5 cyklu<br>40 % $U_1$<br>(60 % pokles $U_1$ )<br>na pět cyklů<br>70 % $U_1$<br>(30 % pokles $U_1$ )<br>na 25 cyklů<br>< 5 % $U_1$<br>(> 95 % pokles $U_1$ )<br>na pět sekund | Neuplatňuje se                    | Napájecí rukojeť je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorech                                           |
| Magnetické pole síťového kmitočtu<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                      | Neuplatňuje se                    | Napájecí rukojeť je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorech                                           |
| Poznámka: $U_1$ je střídavé síťové napětí před aplikací zkusební úrovně.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                                                                          |



| Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napájecí rukojeť je určena k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používala.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Zkušební úroveň podle IEC 60601                                                   | Úroveň shody            | Poučení pro elektromagnetické prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Vedene VF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Vysokofrekvenční rušení šířené vyzařováním<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz až 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části napájecí rukojeti včetně kabelů, než je doporučená dělicí vzdálenost vypočítaná z rovnice dle frekvence vysílače zařízení.</p> <p>Doporučená dělicí vzdálenost<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) uvedený výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m)</p> <p>Intenzity pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, zjištěné průzkumem místního elektromagnetického pole,<sup>a</sup> by měly být menší než úroveň v každém frekvenčním rozmezí.<sup>b</sup></p> <p>Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p>  |
| <p>Poznámka 1. Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční hladina.</p> <p>Poznámka 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p> <p><sup>a</sup> Intenzity polí z pevných vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní radiá, amatérská radiá, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení vlivu pevných vysokofrekvenčních vysílačů na elektromagnetické prostředí je třeba provést měření elektromagnetického průzkum. Jestliže je naměřena intenzita pole v místě použití elektrické rukojeti, adaptéru a napájecího pouzdra nad vyše uvedenou povolenou úroveň shody pro VF, je vhodné elektrickou rukojeť, adaptér a napájecí pouzdro pozorovat a ověřit jejich normální činnost. Pokud je zjištěna abnormální činnost, je nezbytné provést další opatření, např. změnit orientaci nebo umístění elektrické rukojeti, adaptéru a napájecího pouzdra.</p> <p><sup>b</sup> Mimo frekvenční rozsah (150 kHz až 80 MHz) musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p> |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními komunikačními přístroji na radiových frekvencích a napájecí rukojetí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                      |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| <p>Napájecí rukojeť je určena k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel napájecí rukojeti může elektromagnetické interferenci zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním vysokofrekvenčním přístrojem (vysílači) a napájecí rukojetí zachová minimální vzdálenost (viz níže) v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.</p>                                                                                          |                                                      |                                         |                                          |
| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dělicí vzdálenost v souladu s frekvencí vysílače (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$              | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,12                                                 | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,38                                                 | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,2                                                  | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,8                                                  | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12                                                   | 12                                      | 23                                       |
| <p>U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle údajů výrobce vysílače.</p> <p>Poznámka 1. Při 80 MHz a 800 MHz se uplatní odstup pro vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>Poznámka 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p> |                                                      |                                         |                                          |



Direct Current / Courant continu / Corrente continua / Corrente continua / Gleichstrom / Стационарный ток / Stationary power supply / 直流 / 定電流電源

[illegible]


 54.9 kPa  
 Transport atmospheric pressure  
 101.3 kPa


 20 32 60  
 Transport temperature limitations


 140°F 60°C

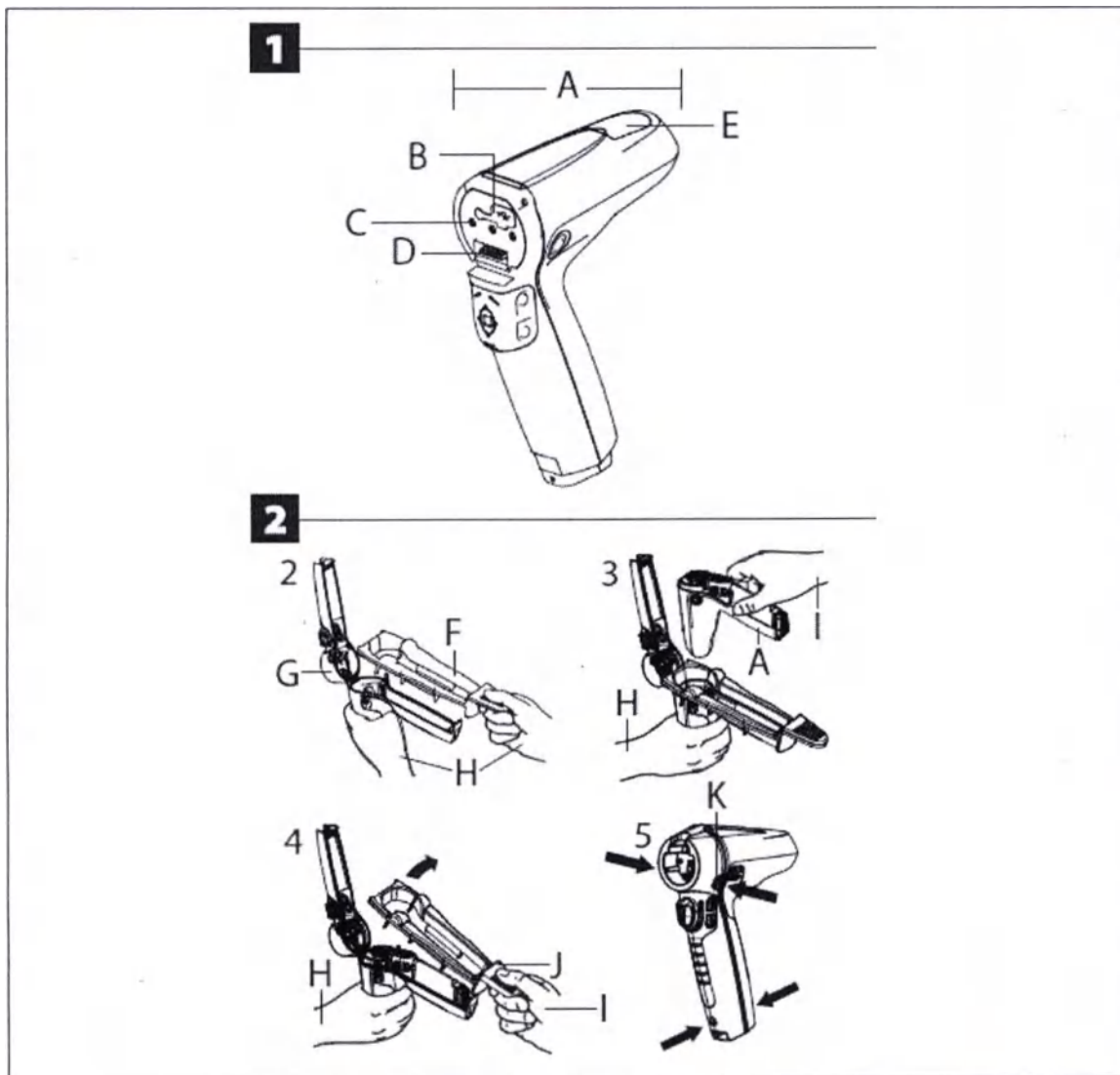

 0123

© 2016 Covidien  
Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA  
Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Ballinacorney,  
www.covidien.com  
Covidien, COVIDiEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien Inc. Other brands are trademarks  
of a Covidien company.™ Brands are trademarks of their respective owners.  
2016 / 01 - 4

# Signia™ Power Handle

PT00032793

Page 2 of 2



## Elektromos markolat

### A TERMÉK HASZNALATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

#### FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a  technikák kezikönyve.

#### LEÍRÁS

A Signia™ elektromos markolat a Signia™ elektromos markolatból, a Signia™ elektromos markolatokból és a Signia™ adapterekből álló Signia™ varrógéphez kialakított, újrafelhasználható, akkumulátorral táplált varrógépmarkolat. Az elektromos markolat egy mikroprocesszort, elektronikát, motorokat, az OLED kijelző lepernyőt és újratölthető lítiumion akkumulátort tartalmaz, lezart egységként.

A rendszerkonfigurációval kapcsolatos információk és a használati utasítások a Signia™ varrógéprendszer használati útmutatójában találhatók. A részletes terméktervezéseket és a kapcsolódó javallatokat, utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az egyes részegységek használati útmutatójában kell ellenőrizni.

A terméket a sebészeti eszközök szállításában, előkészítésében, tisztításában, sterilizálásában és használatában szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A Signia™ varrógép rendelkezésünkre szertlen műutkörnyezetben, olyan műeti beavatkozások során használhatók, amelyeknél sebészeti kapcsolás javallott.

#### KOMPATIBILITÁS

Az elektromos markolat az elektromos markolatokkal és az adapterrel kombinálva alkotja a Signia™ varrógépet. A kompatibilis egységek használatos kapcsolótároltót, töltőegységeket és kapcsolókat, ideértve az ívelt hegyű, radialis és megerősített kapcsolótároltót is, a Signia™ varrógéprendszer használati útmutatójában kell ellenőrizni.

#### HASZNÁLATI JAVALLATOK

Kompatibilis egységek használatos kapcsolótároltókkal, megerősített kapcsolótároltókkal, töltőegységekkel és kapcsolókkal történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egységek használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrógép hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészeti alkalmazható resectio, transectio és anastomosis kialakítása céljából. A májszövet, a hepatikus rendszer és epekelepek, valamint a hasnyálmirigy átmetszésére és resectiójára használható.

Kompatibilis egységek használatos ívelt hegyű utantöltőkkel történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egységek használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrógép a csővezeték tompa felkészítésére vagy bizonyos egyéb szövetekkel elválasztására alkalmazható.

Kompatibilis egységek használatos radialis utantöltőkkel történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egységek használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrógép a nyitott vagy minimális invazív általános hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészeti alkalmazható szöveti resectio és transectio, illetve anastomosis kialakítása céljából, valamint a medence mélyén, például alsó elülső resectio során. A májszövet, a hepatikus rendszer és epekelepek, valamint a hasnyálmirigy átmetszésére és resectiójára használható.

#### ELLENJAVALLATOK

A specifikus javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Signia™ varrógéprendszer használati kezikönyvében kell ellenőrizni.

#### ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az elektromos markolat precíz műszer. Gondosan kezelni kell az eszköz leepítését, helytelen tisztítást, nem megfelelő kezelést és sterilizálást. Ezek megrovidíthatják az eszköz élettartamát, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethetnek.
2. Az elektromos markolat nem sterilizálható. STERILIZÁLÁSA TILOS.
3. Használat előtt bizonyosodjon meg arról, hogy az akkumulátor kellemes fel van-e töltve. Lásd a készülékhez használatos akkumulátortöltőhöz mellékelt használati utasítást.
4. Használat után TÁVOLÍTSA EL az elektromos markolatot a használt elektromos markolatokból.
5. Mielőtt a steril elektromos markolatokba vagy a töltőbe helyezi, bizonyosodjon meg arról, hogy az elektromos markolat teljesen száraz.
6. A varrógépet tilos az adapter díszítés vége felé vagy a kapcsolótároltónál megfogni, illetve szallítani.
7. A Signia™ elektromos markolatot meg kell tisztítani, amikor piszkosnak vagy szennyezettnek tűnik, valamint az adapter vagy a kapcsolótároltót minden használata után is.
8. Endoszkópos beavatkozásokat kizárólag megfelelő képzettségű és az endoszkópos technikákban jártas orvosok végezhetnek. Endoszkópos beavatkozások végzése előtt a technikák, szövedmények és kockázatok tekintetében az orvosi szakirodalomban kell tájékozódni.
9. A páciens és a kezelőket egyaránt érintő áramütés- és égéssérülés, illetve a készülék karosodásának elkerülése érdekében elengedhetetlen a lezár és elektroszbészeti beavatkozások alapelveinek alapos ismerete.

#### 1 SEMATIKUS ABRA

- A) ELEKTROMOS MARKOLAT
- B) ADATKONFIGURÁCIÓS PORT
- C) MOTOROK
- D) ELEKTROMOS CSATLAKOZÓK
- E) OLED-KIJELZŐ

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A beállításai és használati kapcsolatos részletes utasítások a Signia™ tűzőgép használati útmutatójában találhatók.

#### ELŐKÉSZÜLETEK

**MEGJEGYZÉS:** Az elektromos markolatot KIKAPCSOLT üzemmódban szállítjuk.

Amikor megkapja az új elektromos markolatot, csatlakoztassa be, helyezze az elektromos markolatot a töltő érintkezőjére úgy, hogy előre nezzon, és a markolat talpat a stabil csatlakozás eléréséig hátulról előre dönti. A készülék bekapcsolódik, és elkezd az inicializálást.

#### TÖLTÉS

**MEGJEGYZÉS:** Az elektromos markolat töltésével kapcsolatos részletes információkat lásd a Signia™ tűzőgép használati útmutatójában.

1. Helyezze az elektromos markolatot az akkumulátortöltőbe úgy, hogy előre nezzon az akkumulátortöltő foglalatában, és a markolat talpat a stabil csatlakozás eléréséig hátulról előre dönti.
2. A klinikai felhasználás előtt, az első bekapcsoláskor az elektromos markolatot legalább három órán át kell tölteni.
3. Az elektromos markolatot minden használat után fel kell tölteni.

## **2** AZ ELEKTROMOS MARKOLAT BEHELYEZÉSE

**ÖVINTÉZKEDES:** A nem steril elektromos markolatot a behelyezést segítő sterilizált újr felhasználható vezetőelemmel kell a steril elektromos markolatokba helyezni, az aszeptikus áthelyezésre vonatkozó alapelvek fenntartása mellett. Gondosan kell eljárni, hogy az elektromos markolat behelyezésekor ne szennyeződjön be a steril tok.

**ÖVINTÉZKEDES:** Használat előtt ellenőrizze, hogy az elektromos markolat megfelelően feltöltődött-e. Lásd a mellékelt akkumulátortöltő használati útmutatóját.

**ÖVINTÉZKEDES:** A behelyezést segítő újr felhasználható vezetőelem nem sterilen kerül forgalomba. Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. A behelyezést segítő újr felhasználható vezetőelem tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos információkat a használati útmutatójában találja.

1. **STERIL ASSZISZTENS:** Mivel a steril elektromos markolatokat aszeptikusan kivette a csomagolásból, óvatosan nyissa ki az elektromos markolatokat úgy, hogy az elektromos markolatok hátsó markolatát megfogja, így az előlő markolat felé és a hátsó markolat felé nézzen.

2. **STERIL ASSZISZTENS:** Illesszen egy tiszta, sterilizált behelyezést segítő újr felhasználható vezetőelemet a nyitott elektromos markolatok hátsó markolatahoz, és teljesen illessze abba bele, hogy aszeptikus áthelyező vezetőként működjön, amikor az elektromos markolatot az elektromos markolatokba helyezi.

F) BEHELYEZÉST SEGÍTŐ ÚJR FELHASZNÁLHATÓ VÉZŐTÖLEM

G) ELEKTROMOS MARKOLATOK

H) STERIL ASSZISZTENS

**ÖVINTÉZKEDES:** Az elektromos markolat behelyezése előtt gondoskodjon arról, hogy a behelyezést segítő újr felhasználható vezetőelem megfelelően üljön az elektromos markolatokban.

3. **ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS:** Az aszeptikus áthelyezési technikát fenntartásával helyezze az elektromos markolatot a behelyezést segítő újr felhasználható vezetőelembe, illetve az elektromos markolatokba.

A) ELEKTROMOS MARKOLAT

H) STERIL ASSZISZTENS

I) ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS

4. **ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS:** Mivel az elektromos markolatot teljesen beillesztette az elektromos markolatokba, a hosszabbított markolat segítségével óvatosan vegye ki a behelyezést segítő újr felhasználható vezetőelemet.

J) HOSSZABBÍTOTT MARKOLAT

H) STERIL ASSZISZTENS

I) ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS

5. **STERIL ASSZISZTENS:** Ügyelve arra, ne hogy megérintse az elektromos markolatot, zárja az elektromos markolatok előlő részét addig, ameddig nem érzi az elektromos markolatok talpánál a bezáródást és nem rögzültek a felső biztonsági kapcsok. Ez jelzi, hogy a markolatokat teljesen bezárta és biztonságosan rögzítette.

K) FELSŐ BIZTONSÁGI KAPCSOK

**ÖVINTÉZKEDES:** Használat előtt ellenőrizze, hogy mindkét felső biztonsági kapocs rögzítve van-e.

**Használat**

A kezelőszervekkel és kommunikációval kapcsolatos részletesen információkat a Sigma<sup>™</sup> tűzőgép használati útmutatójában találja.

**Az elektromos markolat eltávolítása**

1. Oldja le a felső biztonsági kapcsokat, nyomja le a biztonsági reteszt, és óvatosan nyissa ki az elektromos markolatokat, feltévedve az elektromos markolatot.

2. Tiszta kesztyűt viselve vegye ki az elektromos markolatot.

**AZ ELEKTROMOS MARKOLAT TISZTÍTÁSA**

**ÖVINTÉZKEDESEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK**

**MEGJEGYZÉS:** Az elektromos markolat fémről, elektronikai eszközökből és műanyagból készült.

**MEGJEGYZÉS:** Az elektromos markolat újr felhasználható eszköz, amely az üzemidejének lejártá után kikapcsol. Az eszköz használat közben nem kapcsolódik ki. Az elektromos markolat OLED-kijelzőjén megjelenik, hogy az eszköz még hány alkalommal használható fel.

1. Az elektromos markolat nem sterilen kerül forgalomba. Minden használat után tisztítani kell. **STERILIZÁLÁSA TILOS**



2. Ne öblítse folyó vízzel, és ne merítse vízbe. Ne engedje, hogy nedvesség kerüljön az alul és az előlapon található aranyozott elektromos csatlakozókra.
3. Ne használjon alkoholt, negykomponensű ammóniumot és klórt tartalmazó termékeket a **PROX Oxivir™** - mivel ezek a markolat burkolatának fizikai károsodást okozhatnak, például elszínezhetik, ideglegesen letehetnek vagy megrepeszthetnek. Kizárólag a jelen kézikönyvben leírt tisztítási módszereket használja, hogy maximálisan megőrizze a markolat burkolatának fizikai tulajdonságait.
4. Az elektromos markolat műszerezésével kezelése tilos.

#### AZ ELEKTROMOS MARKOLAT TISZTÍTÁSA

1. Törölje le az összes külső felületet vízben enyhén megnedvesített, szomszemes kendővel, hogy az eszköztől teljesen eltávolítsa a nagyobb törmelékeket.
2. Ha további tisztításra van szükség, használjon hidrogén-peroxid alapú termékeket – **PROX Oxivir™** - a gyártó utasításai alapján.
3. Mielőtt a steril elektromos markolatokba vagy a töltőbe helyezi, bizonyosodjon meg arról, hogy az elektromos markolat teljesen száraz.

#### KARBANTARTÁS

Használat előtt ellenőrizni kell az elektromos markolaton lévő sérüléseket és kopást, ideértve az elhajlott elektromos csatlakozókat, az elektromos érintkezőkön felgyülemlo törmeléket vagy az elektromos markolat burkolatának repedéseit is.

#### TÁROLÁS

A töltéshez és tároláshoz helyezze vissza az elektromos markolatot az akkumulátortöltőre. Tárolja szobahőmérsékleten (10–40°C vagy 50–104°F) és normal relatív páratartalom (30–75%) mellett. Kerülje a magas hőmérsékleten történő huzamosabb tárolást.

#### SELEJTEZÉS

**MEGJEGYZÉS:** Az újrahasznosítás és selejtezés előtt keresse fel a Covidien ügyfélszolgálatát, amely megadja a szerződéses újrahasznosító és selejtezési partnerek elérhetőségét. Az ügyfélszolgálat a [http://www.covidien.com/sales\\_support](http://www.covidien.com/sales_support) weboldalon vagy a 1-800-722-8772 telefonszámon érhető el. Az elektromos markolatot a gyártónak kell visszaküldeni újrahasznosításra.

#### TERMÉKBESOROLÁS AZ IEC 60601-1 SZABVÁNY SZERINT

**Áramütés elleni védelem jellege:** Belső tápellátású (akkumulátor)

**Akkumulátor adatai:** lítiumion, 14,8 V, 2150 mAh

**Áramütés elleni védelem fokozata:** CF típusú alkalmazott állatész

**Vízbehatolás elleni védelem fokozata:** IPX4

Nem használható grútkemény érzestelenítőszert és levegő keveréket, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.

**Működési mód:** Folyamatos üzemmód

#### ELEKTROMAGNESES ÖSSZEFERHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS UTMUTATÓ (AZ EN/IEC 60601-1-2 SZABVÁNY SZERINT)

**ÖVINTÉZKEDÉS:** Az elektromos markolat elektromos orvosi berendezésnek minősül. Az elektromagneses összeférhetőség (EMC) tekintetében az elektromos orvosi berendezések különös gondosságot igényelnek. Az ilyen készülékeket az ebben a dokumentumban megadott, EMC-vel kapcsolatos tudnivalók alapján kell telepíteni és üzembe helyezni.

**ÖVINTÉZKEDÉS:** A hordozható és mobil radiofrekvencias (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezéseket.

**FIGYELEM:** A Covidien által meghatározottaktól és forgalmazottaktól eltérő kiegészítő tartozékok használata az elektromos markolat nagyobb kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.

**FIGYELEM:** Az elektromos markolat nem használható más készülékek közelében. Amennyiben közeli felhasználása elkerülhetetlen, ellenőrizni kell, hogy az elektromos markolat működése szabályos-e.

| Utmutató és gyártói nyilatkozat – elektromagneses kibocsátás                                                                                                                                               |                  |                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az elektromos markolat rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromagneses környezetben használható. A vásárlónak vagy felhasználónak biztosítani kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. |                  |                                                                                                                                                                                                                             |
| Kibocsátásvizsgálat                                                                                                                                                                                        | Megfelelőség     | Elektromagneses környezet – utmutatás                                                                                                                                                                                       |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                  | 1. csoport       | Az elektromos markolat csak belső működéséhez használ radiofrekvencias (RF) energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle zavart nem okoz a közelében elhelyezett elektronikus berendezésekben. |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                  | B osztály        |                                                                                                                                                                                                                             |
| Harmonikus kibocsátás<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                     | nem alkalmazható |                                                                                                                                                                                                                             |
| Feszültség-ingadozás / flüktuációs kibocsátás<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                             | nem alkalmazható | Az elektromos markolat alacsony feszültségű akkumulátorról működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                                                                                      |

| Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az elektromos markolat rendelkezésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vásárlónak vagy felhasználónak biztosítani kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. |                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                                                                                                                                       |
| Zavartűrés-vizsgálat                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 szabvány szerinti                                                                                                                                                                                                       | Megfelelőségi szint                         | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                 |
| Elektrosztatikus kisülés (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                            | $\pm 6$ kV érintkezés<br>$\pm 8$ kV áthúzás                                                                                                                                                                                       | $\pm 6$ kV érintkezés<br>$\pm 8$ kV áthúzás | A padlónak fából, betonból vagy kerámia padlólapból kell készülnie. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| Elektromos gyors tranziensek/impulzusok<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                   | $\pm 2$ kV tápvezetékek esetén<br>$\pm 1$ kV bemeneti/<br>kimeneti vezetékek esetén                                                                                                                                               | nem alkalmazható                            | Az elektromos markolat alacsony feszültségű akkumulátorral működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                                |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                             | $\pm 1$ kV differenciál<br>üzemmodban<br>$\pm 2$ kV közös<br>üzemmodban                                                                                                                                                           | nem alkalmazható                            | Az elektromos markolat alacsony feszültségű akkumulátorral működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                                |
| Feszültségletörések, rövid<br>idejű feszültségkimaradások és<br>feszültségváltozások az áramellátó<br>bekötővezetéseken<br>IEC 61000-4-11                                                                  | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\% U_T$ -esés)<br>0,5 ciklus alatt<br>$40\% U_T$<br>( $60\% U_T$ -esés)<br>5 ciklus alatt<br>$70\% U_T$<br>( $30\% U_T$ -esés)<br>25 ciklus alatt<br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\% U_T$ -esés)<br>öt másodpercig | nem alkalmazható                            | Az elektromos markolat alacsony feszültségű akkumulátorral működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                                |
| Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezője<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                             | nem alkalmazható                            | Az elektromos markolat alacsony feszültségű akkumulátorral működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                                |
| Megjegyzés: Az $U_T$ a hálózati váltóáram feszültsége a vizsgálati snit alkalmazása előtt.                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                                                                                                                                       |

| Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az elektromos markolat rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vásárlónak vagy felhasználónak biztosítani kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Zavartűrés-vizsgálat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601 szabvány szerinti vizsgálati szint | Meghatározott szint | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz–80 MHz                               | 3V                  | <p>A hordozható és mobil rádiófrekvencias kommunikációs berendezések és az elektromos markolat bármely része közötti távolsagnak ne legyen kisebb, mint az adott frekvenciájára alkalmazható egyenletből kiszámolható javasolt távolság.</p> <p>Javasolt elkülönítési távolság<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz–800 MHz<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>Ahol a P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítménye és a d a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság.</p> <p>A rögzített rádiófrekvencias adóberendezésekből származó, helyszíni elektromágneses felmérés<sup>1</sup> megállapított teretösségek kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra nevezte megadott megfelelősegi szinteknek<sup>2</sup>.</p> <p>A következő jelzessel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel</p> <div></div> |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 V/m<br>80 MHz–2,5 GHz                      | 3V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvencia tartományra előírásokat kell figyelembe venni</p> <p>2. megjegyzés: A fenti útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak, vagy emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.</p> <p><sup>1</sup> A rögzített adóberendezésekből – pl. (mobil és vezeték nélküli) radiotelefon bazisállomások, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM műsorszórás és TV műsorszórás – származó teretösségeket elméleti szinten nem lehet pontosan előre jelezni. A rögzített RF adóberendezések miatt kialakult elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését. Amennyiben az elektromos markolat, adapter és elektromos markolatok felhasználási helyen mért teretösség meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelősegi szintet, megfigyeléssel kell ellenőrizni az elektromos markolat, adapter és elektromos markolatok szabályos működését. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további intézkedésekre, pl. a rendszer más irányba fordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.</p> <p><sup>2</sup> A 150 kHz–80 MHz frekvencia tartomány fölött a teretösség nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.</p> |                                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és az elektromos markolat között                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |                                      |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Az elektromos markolat rendeltetésszerűen olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott rádiófrekvencias (RF) zavarok szabványozottak. A vásárló vagy felhasználó a hordozható és mobil rádiófrekvencias kommunikációs berendezések (jeladók) és az elektromos markolat közötti, alábbiakban ajánlott, a készülékek maximális kimeneti teljesítményének megfelelő minimális távolság betartásával segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését.                                                                                                                                                                                             |                                                                  |                                      |                                       |
| Az adóberendezés legnagyobb névleges kimenő teljesítménye (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Az adóberendezés frekvenciája szerinti elkülönítési távolság (m) |                                      |                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                             | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz–2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,12                                                             | 0,12                                 | 0,23                                  |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,38                                                             | 0,38                                 | 0,73                                  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,2                                                              | 1,2                                  | 2,3                                   |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3,8                                                              | 3,8                                  | 7,3                                   |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12                                                               | 12                                   | 23                                    |
| <p>A fentiekben fel nem sorolt legnagyobb névleges kimenő teljesítményű adóberendezések esetén a méterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet használatával becsülhető, amelyben a P az adóberendezésnek a gyártója által megadott legnagyobb kimenő teljesítménye (W).</p> <p>1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvencia tartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: A fenti útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak, vagy emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.</p> |                                                                  |                                      |                                       |

# Elektrická rukovát

PŘED POUŽITÍM VYROBKU SI POZORNE PŘECITÁJTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE:

## DOLEŽITOSTI:

Účelem této brožury je zjednodušit použití výrobku. Některé důležité informace jsou uvedeny v příručce k výrobku.

## OPIS

Rukovát Signa™ s elektrickým ovládacím systémem je baterií poháněná svorkovacia rukovát vhodná na opakované použití, která tvoří součást sponkovačů Signa™ a porostava z rukovát Signa™ s elektrickým ovládacím systémem. Rukovát je vybavena li-ionovou baterií a nabíječkou LED a nabíječka je umístěna v uzavřeném balení.

Informace o konfiguraci systému najdete v příručce k svorkovacemu systému Signa™. Podrobný popis produktu a souvisejce indikace, pokyny, kontraindikace, výstrahy a bezpečnostní opatření najdete v této návodě na použití.

Výrobek může používat profesionální lékař, který je kvalifikován v oblasti prevence, primární a sekundární léčby chirurgických onemocnění. Svorkovací systém Signa™ je určen na použití v prostředí sterilní chirurgické postupy, když je indikováno použití chirurgických svorek.

## KOMPATIBILITA

Ak sa elektrická rukovát spoj s obalem elektrického ovládania a adaptérom, vznikne sponkovač Signa™. Kompatibilné jednotkové napájanie so svorkami, pinac jednotky a zásobník, vrátane náhradných napájaní so zakúpenými hmotami, náhradné rádiové napájanie so zosilnenými svorkami. Napájanie v príručke k svorkovacemu systému Signa™.

## INDIKÁCIE POUŽITIA

Ak sa zosväť Signa™, ktorá sa skladá z elektrickej rukovate Signa™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signa™ a lineárneho adaptéra Signa™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednotkami napájanými náhradnými svorkami, náhradnými napájaniami so svorkami, náhradnými napájaniami so zosilnenými svorkami a zásobníkom, ktoré sú v balení. Výrobok je určen na použitie pri chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje resuscitácia, transkciácia a vytvorenie anastomoz. Môže sa použiť na transkciu a reskciu pečene, žlčových kanálov, hepatickej vaskulatury a bilirubínovej štruktúry a reskciu pankreasu.

Ak sa zosväť Signa™, ktorá sa skladá z elektrickej rukovate Signa™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signa™ a lineárneho adaptéra Signa™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednotkami napájanými náhradnými svorkami, náhradnými napájaniami so svorkami, náhradnými napájaniami so zosilnenými svorkami a zásobníkom, ktoré sú v balení. Výrobok je určen na použitie pri chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje resuscitácia, transkciácia a vytvorenie anastomoz. Môže sa použiť na transkciu a reskciu pečene, žlčových kanálov, hepatickej vaskulatury a bilirubínovej štruktúry a reskciu pankreasu.

Ak sa zosväť Signa™, ktorá sa skladá z elektrickej rukovate Signa™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signa™ a lineárneho adaptéra Signa™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednotkami napájanými náhradnými svorkami, náhradnými napájaniami so svorkami, náhradnými napájaniami so zosilnenými svorkami a zásobníkom, ktoré sú v balení. Výrobok je určen na použitie pri chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje resuscitácia, transkciácia a vytvorenie anastomoz. Môže sa použiť na transkciu a reskciu pečene, žlčových kanálov, hepatickej vaskulatury a bilirubínovej štruktúry a reskciu pankreasu.

## KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické indikácie, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia nájdete v návode na použitie dodanom so svorkovacím systémom Signa™.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Elektrická rukovát je presný nástroj. Dbajte na to, aby vám nespádala a aby ju niekto iný nevyužil, mámi pripojenú k sieti. Nevhodne vykonané výškové základy škodia na jej životnosti.

2. Elektrická rukovát sa dodáva v súlade s normou MESTIRRL/UNIT JU.

3. Pred použitím skontrolujte, či je batéria dostatočne nabitá. Prečítajte si návod na použitie k príslušnej nabíjačke.

4. Ak použijete obal elektrického ovládania z iného výroby RITE, elektrická rukovát nebude fungovať.

5. Pred vložením do sterilného obalu elektrického ovládania alebo do nabíjačky skontrolujte, či elektrická rukovát nepoškodí ostatné súčasti.

6. Údržbu nečistôt ani ju nemôže za ďalších koncov adaptéra ani svorkovacieho napájania.

7. Rukovát Signa™ je určená na opakované použitie, keď na nej vidno spomínané kontraindikácie a po každom použití použite návod na použitie nových svorek.

8. Endoskopické zákroky vykonávajú lekári, ktorí sú vyskúšaní a poznaní endoskopické techniky. Pred vykonávaním akýchkoľvek endoskopických postupov si preskúmajte návod.

9. Na vykonávanie zákrov s použitím rukovate alebo ovládania, prípadne aj posledného prístroja, je nutné dôkladne poznať zásady používania prístrojov na laserových a elektrických výkonoch.

## 1. NÁRUKY

A) ELEKTRICKÁ RUKOVÁT

B) PORT NA KONFIGURACIU ÚDAJOV

C) MOTORY

D) ELEKTRONICKÉ MONITORY

E) DISPLEJ OVLÁD

## NÁVOD NA POUŽITIE

Rukovát pokrýva návod na nastavenie a použitie nájdete v návode na použitie priloženom ku svorkovacemu systému Signa™.

## NASTAVENIE

POZNÁMKA: Nová jednotka elektrickej rukovate sa dodáva v režime VYPNUTÉ.

Pri obdržaní novej elektrickej rukovate ju zapojte vloženie do termínu nabíjajú tak, aby bola navrchu a aby jej spodná časť zapadla do termínu zozadu dopredu, tým sa nepripojí. Zároveň sa napájanie a začne sa aktivovať.

## NABÍJANIE

POZNÁMKA: Kompletne informácie o nabíjaní elektrickej rukovate nájdete v príručke k svorkovacemu systému Signa™.

1. Vložte elektrickú rukovát do nabíjačky batérií tak, že ju vložíte do prehradky a bude smerovať dopredu a spodná časť rukovate vložte do termínu zozadu dopredu, tým sa nepripojí.

2. Pred prvou aktiváciou a následným použitím elektrickej rukovate minimálne tri hodiny nabíjajte.

3. Po každom použití elektrickej rukovate znovu nabíjajte.







| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie                                                                                                              |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrická rukoväť je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používala. |                 |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Emisný test                                                                                                                                                         | Súlad           | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                                                                                            |
| VF vyžarovanie<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Skupina I       | Elektrická rukoväť využíva vysokofrekvenčnú energiu len na svoje interne funkcie. Preto sú ich vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie blízkeho elektronického zariadenia. |
| VF vyžarovanie<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Trieda B        |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Harmonické emisie<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                  | Nie je dostupné |                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vyžarovanie súvisiace s kolísaním / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                              | Nie je dostupné |                                                                                                                                                                                                                                  |

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                              |                               |                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrická rukoväť je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používala. |                                                                                                                                                                                                                              |                               |                                                                                                                                                              |
| Test odolnosti                                                                                                                                                      | IEC 60601 testovacia úroveň                                                                                                                                                                                                  | Miera súladu                  | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                        |
| Elektrostatické výboje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                       | ±6 kV kontakt<br>±8 kV vzduch                                                                                                                                                                                                | ±6 kV kontakt<br>±8 kV vzduch | Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo s keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %. |
| Elektrický rýchly prechod/impulz<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                   | ±2 kV pre napájacie vedenia<br>±1 kV pre vstupné/výstupné prvky                                                                                                                                                              | Nie je dostupné               | Elektrická rukoväť je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodná na použitie vo všetkých inštitúciách.                                        |
| Rázová vlna<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                        | ±1 kV diferenciálny režim<br>±2 kV bežný režim                                                                                                                                                                               | Nie je dostupný               | Elektrická rukoväť je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodná na použitie vo všetkých inštitúciách.                                        |
| Poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy v napätí na vstupných napájacích prívodoch<br>IEC 61000-4-11                                                            | < 5 % $U_i$<br>(> 95 % pokles $U_i$ )<br>za 0,5 cyklu<br>40 % $U_i$<br>(60 % pokles $U_i$ )<br>na päť cyklov<br>70 % $U_i$<br>(30 % pokles $U_i$ )<br>na 25 cyklov<br>< 5 % $U_i$<br>(> 95 % pokles $U_i$ )<br>na päť sekúnd | Nie je dostupné               | Elektrická rukoväť je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodná na použitie vo všetkých inštitúciách.                                        |
| Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                        | Nie je dostupné               | Elektrická rukoväť je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodná na použitie vo všetkých inštitúciách.                                        |

Poznámka:  $U_i$  je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne



## Strømdrevet handtak

LES FÖLGENDE INFORMATION NÅR FÖR PRODUKTET TAS I BRUK

1991

Dejtte heretter er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referansekilde for kliniske teknikk.

BESKRIVELSE

Siguna "supermarkedet" handler om et godt udstyret sirlingsstndsk som er designet som en del af en sirlingskichen, som består af Siguna "supermarkedet" handlsk, Siguna "supermarkedet" handlsk i en mltiprosessor, elektronisk, motorer, et LED display og et opbevaringskabinett. Informasjon om systemkomponenon og bruksanvisningen, se bruksanvisningen for detaljer. Produktets konstruksjon og tilfylling, installasjon, konfigurasjon, vedrrelser og vedlikehold til egne konstruksjonelle prosedyrer hvor tilgjengelig er notert.

## BRUKSÄMVISNING

[illegible]

## KONTRAINDIKASJONER

Et brudepar som lever med et "stiftsystem" for specielle indkøb, advarer om forskellene i kvalitet

## FORHOLDSDREGLER

1. Der stromdrivne håndskært er et person instrument. Ved brug af sådanne maskiner kan der forekomme en risiko for elektrisk stød, ulykker og ild. Brug af sådanne maskiner kræver en særlig uddannelse og træning. Hvis dette ikke efterkommes kan der forekomme alvorlige skader og dødsfald.
2. Der stromdrivne håndskært leveres uden tilbehør. Der skal købes et sæt tilbehør til at erstatte de skadede dele. Der skal købes et sæt tilbehør til at erstatte de skadede dele. Der skal købes et sæt tilbehør til at erstatte de skadede dele.
3. Kontrollér at batteriet er tilstrækkelig opladet før brug. Se brugsanvisningen som medfølger for nærmere oplysninger.
4. I FEH der stromdrivne håndskært kan der forekomme en risiko for elektrisk stød, ulykker og ild. Brug af sådanne maskiner kræver en særlig uddannelse og træning. Hvis dette ikke efterkommes kan der forekomme alvorlige skader og dødsfald.

1. Sørg for at det smeddyrme håndbuket er helt tørt før det sættes inn i en steril strømmåle eller lader
2. Når hold eller bære stiftemaschinen eller den distale enden av adapteren eller et strømmåle
3. "Signal" strømmåle håndtak skal rengjøres nål i det vilkårlig sterilt eller kontaminert, og adapteren og strømmåle etter hver gangs bruk
4. Endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av keger med tilstrekkelig opplæring i endoskopiske teknikk. Les medisinske litteratur om teknikk, konfigurasjon og lader for det
5. Etter vasking i ha grundig inspeksjon i prosedyren som er involvert i laser- og elektrokoagulasjon for å unngå fare for stift og forberedning av så vel pasient som personale, samt skade på instrumentet.

## 1 PRODUKTOVERSIKT

- A) STRØMDREVNE HÅNDTAK
- B) DATAKONFIGURASJONSPORT
- C) MOTORER
- D) ELEKTRONISKE KOBLINGER
- E) OLED-DISPLAY

## BRUKSANVISNING

Les bruksanvisningen som leveres med Sigma™ stiftesystem for spesifikke informasjon om oppsett og bruk.

### OPPSETT

**MERK:** Det strømndrevne håndtaket sendes i AV-modus.

Når du mottar det nye strømndrevne håndtaket, må du slå det på ved å sette det strømndrevne håndtaket inn i batteriladeren ved å plassere den i batteriladestasjonen vendt fremover, og vugg sokkelen i håndtaket på terminalen bak frem for å sikre at forbindelsen er etablert. Enheten vil slå seg på og begynne å initialisere.

### LADING

**MERK:** Se bruksanvisningen for Sigma™ stiftesystem for fullstendig informasjon tilknyttet lading av strømndrevne håndtakets enheter.

1. Sett det strømndrevne håndtaket inn i batteriladeren ved å plassere den i batteriladestasjonen vendt fremover, og vugg sokkelen til håndtaket på terminalen bak frem for å sikre at forbindelsen er etablert.
2. Det strømndrevne håndtaket bør lade i minst tre timer for første aktivering før klinisk bruk.
3. Lad det strømndrevne håndtaket etter hver gangs bruk.

## 2 RENGJØRE DET STRØMDREVNE HÅNDTAKET

**FORHOLDSREGLER:** Det ikke-sterile strømndrevne håndtaket må settes inn i en steril strømnmantel med en sterilisert, innsettingsfører til flergangsbruk mens aseptiske overføringsprinsipper opprettholdes. Vær forsiktig når du setter inn det strømndrevne håndtaket, slik at den sterile mantelen ikke kontamineres.

**FORHOLDSREGLER:** Sikre at det strømndrevne håndtaket er ladet tilstrekkelig opp før bruk. Se bruksanvisningen som medfølger laderen.

**FORHOLDSREGLER:** Innsettingsfører til flergangsbruk leveres usteril. Den skal rengjøres og steriliseres før hvert bruk. Se bruksanvisningen som leveres med innsettingsføringen til flergangsbruk for anvisninger om rengjøring og sterilisering.

1. DESINFISERT PERSON: Etter aseptisk å ha fjernet den sterile strømnmantelen fra emballasjen, åpner du mantelen forsiktig ved å holde bakre del av håndtaket til mantelen slik at det fremre håndtaket vender opp og vekk fra det bakre håndtaket.
2. DESINFISERT PERSON: Innrett og sett helt inn en ren, sterilisert, innsettingsfører til flergangsbruk på det bakre håndtaket av den åpne strømnmantelen for å gi en aseptisk overføringsguide når det strømndrevne håndtaket settes inn i mantelen.

F) GJENBRUKBAR INNSETTINGSGUIDE

G) STRØMMAANTEI

H) DESINFISERT PERSON

**FORHOLDSREGLER:** Kontroller at den gjenbrukbare innsettingsguiden er riktig satt ned i strømnmantelen før det strømndrevne håndtaket settes inn.

3. SIKKULEREDE PERSON: Mens aseptiske overføringsteknikker opprettholdes, settes det strømndrevne håndtaket inn i innføringsguiden og strømnmantelen.

A) STRØMDREVET HÅNDTAK

H) DESINFISERT PERSON

I) SIKKULEREDE PERSON

4. SIKKULEREDE PERSON: Etter at det strømndrevne håndtaket er satt helt inn i strømnmantelen, fjernes den gjenbrukbare innsettingsguiden forsiktig ved hjelp av det utvedede styrehåndtaket.

J) STYREHÅNDTAK

H) DESINFISERT PERSON

I) SIKKULEREDE PERSON

5. DESINFISERT PERSON: Lukk den fremre delen av det strømndrevne håndtaket, mens du er forsiktig så du ikke tar på strømnmantelen, til du kjenner at sokkelen til mantelen er lukket og toppsikringsklommene er festet. Dette bekrefter at mantelen er helt lukket og trygt låst.

K) OP SIKKULEREDE PERSON

**FORHOLDSREGLER:** Påse at begge toppsikringsklommene er festet før bruk.

### Driftsmessig bruk

Se bruksanvisningen for Sigma™ stiftesystemet for fullstendig informasjon om kontroller og kommunikasjoner.

### Fjerne det strømndrevne håndtaket

1. Engjør sikkerhetsklipsen, trykk på sikkerhetslåsen og åpne strømnmantelen forsiktig for å eksponere det strømndrevne håndtaket.
2. Fjern det strømndrevne håndtaket med en ren hanske.

## RENGJØRE DET STRØMDREVNE HÅNDTAKET

### FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

**MERK:** Det strømndrevne håndtaket er laget av metall, elektronikk og plast.

**MERK:** Det strømndrevne håndtaket er en gjenbrukbar enhet og vil bli deaktivert etter at det har nådd slutten på sitt serviceliv. Enheten vil ikke bli deaktivert i løpet av bruk. Indikasjonen for antall gjenstående bruk for enheten vises på det strømndrevne håndtakets OLED-display.

1. Det strømndrevne håndtaket leveres usteril. Rengjør etter hver gangs bruk. **SKAL IKKE STERILISERES**
2. Ikke skyll under rennende vann eller senk ned i vann. Unngå fuktighet på de elektriske kontaktene nederst og på fremsiden.
3. Ikke bruk alkohol-, kvaternær ammonium- eller blekemiddelbaserte servietter, da disse kan forårsake fysisk svekkelse på det strømndrevne håndtakets deksel, som i verste fall kan føre til miståelse, spinnhet eller sprekkdannelse. Bruk kun rengjøringsmetoder som er beskrevet i denne bruksanvisningen for å maksimere de fysiske egenskapene ved det strømndrevne håndtakets deksel.
4. Ikke bruk instrumentvæskemiddel på det strømndrevne håndtaket.

### RENGJØRE DET STRØMDREVNE HÅNDTAKET

1. Tørk av alle eksponerte overflater med en lett vannfuktet klut for å fjerne grovt smuss fullstendig fra enheten.
2. Hvis man trenger ekstra rengjøring, kan man bruke en hydrogenperoksidbasert serviett som Ectas. **Quinn**™. Ta i henhold til produsentens instruksjoner.

3. Sørg for at det strømndrevne håndtaket er helt tørt før det settes inn i en steril strømmanntel eller lader.

#### VEDLIKEHOLD

Undersøk det strømndrevne håndtaket for skade eller slitasje før bruk, inkludert bøyde elektriske kontakter, oppsamling av rester i elektriske kontakter eller sprekkdannelse i det strømndrevne håndtakets deksel.

#### OPPBEVARING

Returner det strømndrevne håndtaket til en batterilader for lading og oppbevaring. Oppbevares ved romtemperaturer (10 °C-40 °C eller 50 °F-104 °F) og relativ fuktighet (30-75 %). Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

#### KASSERING

**MERK:** Kontakt Covidien kundeservice for resirkulering og kassering av det strømndrevne håndtaket for å bekrefte avtaler om resirkulering og kassering. Kontakt kundeservice på <http://www.covidien.com/sales-support> eller ved å ringe 1-800-722-8772. Resirkuler det strømndrevne håndtaket ved å returnere det til produsenten.

#### PRODUKTKLASSIFISERING ETTER IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt: Intern til strømndrevet (batteri)

Batteri-merkestrøm: Litiumion, 14,8 V, 2150 mAh

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type  anvendt del

Grad av beskyttelse mot væskeinntrengning: IPX4

Ikke egnet til bruk nær antennelig anestesiblanding med luft, oksygen eller dioksid

Driftsmodus: Kontinuerlig modus

#### ELEKTROMAGNETISK TOLERANSEVEILEDNING EN/IEC 60601-1-2:

**FORHOLDSREGLER:** Det strømndrevne håndtaket anses som medisinsk elektrisk utstyr. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i denne bruksanvisningen.

**FORHOLDSREGLER:** Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

**ADVARSEL!** Bruken av tilleggsutstyr utenom det som spesifiseres og selges av Covidien, kan føre til økt emittering eller nedsatt immunitet for det strømndrevne håndtaket.

**ADVARSEL!** Det strømndrevne håndtaket skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis nærtstående bruk er nødvendig, må du bekrefte at det strømndrevne håndtaket fungerer normalt.

| Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetiske utslipp                                                                                                             |              |                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Det strømndrevne håndtaket er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sikre at de brukes i et slikt miljø. |              |                                                                                                                                                                                                                       |
| Strålingstest                                                                                                                                                                | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø - Veiledning                                                                                                                                                                                   |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                      | Gruppe 1     | Det strømndrevne håndtaket bruker RF-energi kun til innvendig funksjon. Derfor er radiofrekvensutslippene veldig lave, og det er lite sannsynlig at de vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                      | Klasse B     |                                                                                                                                                                                                                       |
| Harmonisk stråling<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                          |              | Det strømndrevne håndtaket er en lavspenningsbatteridrevet enhet og er egnet for alle etablerement                                                                                                                    |
| Spenningsvingninger / Råmmerutslipp<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                         |              |                                                                                                                                                                                                                       |





| Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og det strømdrevne håndtaket                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                         |                                          |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Det strømdrevne håndtaket er tiltent bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålt RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det strømdrevne håndtaket som anbefalt under, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangsstrøm. |                                                         |                                          |                                           |
| Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,12                                                    | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,38                                                    | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,2                                                     | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,8                                                     | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12                                                      | 12                                       | 23                                        |
| For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.                                                                                                                                      |                                                         |                                          |                                           |
| Merknad 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                         |                                          |                                           |
| Merknad 2. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.                                                                                                                                                                                                                               |                                                         |                                          |                                           |



## Električni ročaj

### PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

#### POMEMBNO!

Ia knjižica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

#### OPIS

Električni ročaj Signia™ je batnjski spenjalni ročaj za večkratno uporabo, zasnovan kot del spenjalnika Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja Signia™, ohišja električnega ročaja Signia™ in adapterjev Signia™. Električni ročaj vključuje mikroprocesor, elektronski sklop, motorčke, prikazovalnik OLED in polnjivo litij-ionsko baterijo v zatesnjeni školjci.

Za informacije o konfiguraciji sistema in navodila za uporabo glejte uporabniško priročnik za spenjalni sistem Signia™. Podrobni opisi pripomočkov in povezane indikacije, navodila, kontraindikacije, opozorila ter previdnostni ukrepi so navedeni v navodilih za uporabo posameznega sestavnega dela sistema.

Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za transport, pripravo in uporabo kirurških pripomočkov. Spenjalni sistem Signia™ je namenjen uporabi v sterilnem kirurškem okolju pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.

#### ZDRUŽLJIVOST

Ob združitvi električnega ročaja, ohišja električnega ročaja in adapterja dobimo spenjalnik Signia™. Za združljiva spenjalna polnila za enkratno uporabo, polnilne enote in vložke, vključno s polnilni z ukrivljeno konico, si oglejte uporabniško priročnik za spenjalni sistem Signia™.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Spenjalnik Signia™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja električnega ročaja za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi polnili spenjalnika za enkratno uporabo, ojačanimi polnili, polnilnimi enotami in vložki uporablja pri abdominalnih, ginekoloških, pediatričnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transekcijo tkiva ter ustvarjanje anastomoz. Uporablja se lahko tudi za transekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žila in bilijarnih struktur ter za transekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

Spenjalnik Signia™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja električnega ročaja za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se lahko skupaj z združljivimi polnili z ukrivljeno konico za enkratno uporabo uporablja za topo disekcijo oz. ločevanje celičnega tkiva od drugega tkiva.

Spenjalnik Signia™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja električnega ročaja za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi radialnimi polnili za enkratno uporabo uporablja pri odprtih ali minimalno invazivnih splošnih abdominalnih, ginekoloških, pediatričnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transekcijo tkiva ter ustvarjanje anastomoz, pa tudi pri globokih kirurških posegih v medenici, npr. nizki sprednji resekciji. Uporablja se lahko tudi za transekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žila in bilijarnih struktur ter za transekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

#### KONTRAINDIKACIJE

Za posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte navodila za uporabo, priložena spenjalnemu sistemu Signia™.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Električni ročaj je precizen instrument. Paziti je treba, da vam pripomoček ne pade iz rok, da ga ne čistite, nepravilno uporabljate ali sterilizirate. V nasprotnem primeru je lahko življenjska doba pripomočka krajša in/ali lahko pride do okvare pripomočka.
- Električni ročaj ob dobavi ni steriliziran. **NE STERILIZIRAJTE.**
- Pred uporabo se prepričajte, da je baterija dovolj napolnjena. Preberite navodila za uporabo, ki so priložena pripadajočemu polnilniku.
- Po uporabi **ODSTRANITE** električni ročaj iz uporabljenega ohišja električnega ročaja.
- Preden električni ročaj vstavite v sterilno ohišje električnega ročaja ali polnilnik, se prepričajte, da je popolnoma suh.
- Spenjalnika ne prijemajte za distalni konec adapterja ali polnilo spenjalnika oz. ga med prenosom ne držite zanj.
- Električni ročaj Signia™ je treba očistiti, ko opazite, da je umazan ali kontaminiran, in po vsaki uporabi adapterja oz. spenjalnega polnila.
- Endoskopske posege smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki poznajo endoskopske tehnike. Pred opravljanjem endoskopskih posegov je treba preučiti medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Da bi se izognili nevarnosti električnega šoka in opeklin pri bolniku in operaterjih ter poškodbam instrumenta, je nujno treba dobro razumeti načela laserskih in elektrokirurških postopkov.

## 1 SHEMATSKI POGLED

- A) ELEKTRICNI ROČAJ
- B) VRATA ZA KONFIGURACIJO PODATKOV
- C) MOTORČKI
- D) ELEKTRONSKI KONEKTORJI
- E) PRIKAZOVALNIK OLED

### NAVODILA ZA UPORABO

Za podrobna navodila o nastavitvi in uporabi glejte navodila za uporabo, priložena spenjalnemu sistemu Signia™.

### NASTAVITEV

**OPOMBA:** Električni ročaj je dobavljen v izklopljenem načinu (=OFF=).

Ko prejmete nov električni ročaj, ga vklopite tako, da ga naprej nanesete v polni priključek s prednjo stranjo naprej, nato pa spodnji del ročaja potisnete na priključek od zadaj naprej, da se vzpostavi zanesljiva povezava. Priporoček se vklopi in začne inicializacija.

### POLNJEJE

**OPOMBA:** Za izčrpane informacije o polnjenju električnih ročajev glejte navodila za uporabo polnilnika ali uporabniški priročnik za spenjalni sistem Signia™.

1. Električni ročaj vstavite v polnilnik baterije tako, da je v lezecu polnilne postaje s prednjo stranjo naprej, nato pa spodnji del ročaja potisnete na priključek od zadaj naprej, da se vzpostavi zanesljiva povezava.
2. Ob prvi aktivaciji je treba električni ročaj polniti vsaj tri ure, preden ga uporabite za klinične namene.
3. Po vsaki uporabi električni ročaj ponovno napolnite.

## 2 VSTAVLJANJE ELEKTRICNEGA ROČAJA

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Nesterilen električni ročaj je treba vstaviti v sterilno ohišje s steriliziranim vodilom za vstavljanje za večkratno uporabo, pri tem pa je treba vzdrževati pogoje aseptičnega prenosa. Pri vstavljanju električnega ročaja bodite previdni, da ne pride do kontaminacije sterilnega ohišja.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred uporabo se prepričajte, da je električni ročaj dovolj napolnjen. Glejte navodila za uporabo, ki so priložena polnilniku.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo ob dobavi ni sterilno. Pred vsako uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati. Za navodila o čiščenju in sterilizaciji si oglejte navodila za uporabo, priložena vodilu za vstavljanje za večkratno uporabo.

1. **STERILNA OSEBA:** Ko sterilno ohišje električnega ročaja z aseptično tehniko odstranite iz ovojnine, ga previdno odprite tako, da pridržite njegovo hrbtno ročko,  prednjo ročko pa dvignete navzgor in stran od hrbtne ročke.
2. **STERILNA OSEBA:** Da zagotovite primernost vodila za aseptični prenos med vstavljanjem električnega ročaja v ohišje, je treba vsako in sterilizirano vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo poravnati s hrbtno ročko odprtega ohišja in ga vstaviti tako, da se mu povsem prilepi.

### F) VODILO ZA VSTAVLJANJE ZA VEČKRATNO UPORABO

#### G) OHIŠJE ELEKTRICNEGA ROČAJA

##### H) STERILNA OSEBA

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred vstavitvijo električnega ročaja se prepričajte, da je vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo pravilno nameščeno v ohišje električnega ročaja.

3. **STERILNA OSEBA:** Električni ročaj vstavite v vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo in ohišje, pri tem pa vzdržujte pogoje aseptičnega prenosa.

#### A) ELEKTRICNI ROČAJ

##### H) STERILNA OSEBA

##### I) NESTERILNA OSEBA

4. **NESTERILNA OSEBA:** Ko se električni ročaj popolnoma prilepi ohišju, s podaljšano ročko previdno odstranite vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo.

#### J) PODALJŠANA ROČKA

##### H) STERILNA OSEBA

##### I) NESTERILNA OSEBA

5. **STERILNA OSEBA:** Zapnite prednji del ohišja električnega ročaja, tako da lahko otirate, da je spodnji del ohišja zaprt in da ste se zgornji varnostni sponki trdno zaskočili, pri tem pazite, da se ne dotaknete električnega ročaja. S tem potrdite, da je ohišje povsem zaprto in trdno zaskočeno.

#### K) ZGORNJI VARNOSTNI SPONKI

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred uporabo zagotovite, da sta se zgornji varnostni sponki trdno zaskočili.

#### Operacijska uporaba

Za izčrpe informacije o upravljalnih in komunikacijskih elementih glejte uporabniški priručnik za spenjalni sistem Signia™.

#### Odstranjevanje električnega ročaja

1. Sprosnite zgornji varnostni sponki, pritrsnite varnostno zaskočko in previdno odprite ohišje, da razkryete električni ročaj.
2. Električni ročaj odstranite s čisto rokavico.

#### ČIŠČENJE ELEKTRIČNEGA ROČAJA

##### PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

**OPOMBA:** Električni ročaj je izdelan iz kovine, elektronskih elementov in plastike.

**OPOMBA:** Električni ročaji je pripomoček za večkratno uporabo, ki se ob izteku življenjske dobe deaktivira. Med samo uporabo se pripomoček ne bo deaktiviral. Preostalo število uporab pripomočka je prikazano na zaslonu OLED električnega ročaja.

1. Električni ročaj ob dobavi ni sterilan. Po vsaki uporabi ga očistite. **NE STERILIZIRAJTE**.
2. Pripomočka ne spirajte pod tekočo vodo oz. ga ne potakajte v tekočine. Pazite, da se zlati električni kontakti na spodnjem in srednjem delu ne navlažijo.
3. Ne uporabljajte robčkov, prepojenih z alkoholom, kvaternarnimi amonijevimi snovmi in behlom, saj lahko povzročijo fizično prpadanje ohišja za ročaj, npr. razbarvanje, iztrskosti ali pokanje. Pripomoček čistite samo na načine, opisane v tem priručniku, da bodo fizične lastnosti ohišja za električni ročaj čim boljše.
4. Na električni ročaj ne nanašajte lubrikanta za instrumente.

#### ČIŠČENJE ELEKTRIČNEGA ROČAJA

1. Srpko, ki ne pušča vlaken in ki ste jo nekoliko navlažili z vodo, obrišite vse izpostavljene površine, da s pripomočka v celoti odstranite morebitne večje delce umazanije.
2. Če je potrebno dodatno čiščenje, uporabite robček, prepojen z vodikovim peroksidom, npr. robček Ozivir™ Tb, in sicer v skladu z navodili proizvajalca.
3. Preden električni ročaj vstavite v steno, očistite električni ročaj ali polnilnik, se prepričajte, da je popolnoma suh.

#### VZDRŽEVANJE

Pred uporabo preglejte električni ročaj in se prepričajte, da ni poškodovan ali obrabljen, pri tem pa med drugim bodite pozorni na upognjene elektronske konektorje, debel, nakopčen na elektronskih kontaktih, ali pokanje ohišja za električni ročaj.

#### SHRANJEVANJE

Električni ročaj vstavite nazaj v polnilnik baterije, in sicer za radi polnjenja in shranjevanja. Shranjujte pri sobni temperaturi (10–40 °C oz. 50–104 °F) in relativni vlažnosti (30–75%). Preprečite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.

#### ODSTRANJEVANJE

**OPOMBA:** Pred recikliranjem in odstranjevanjem pripomočka se obrnite na službo za stranke Covidien, da preverite pogodbeno obrate za recikliranje in odstranjevanje odpadkov. S službo za stranke lahko stopite v stik na spletni strani <http://www.covidien.com/sales-support> ali če pokličete telefonsko številko 1-800-722-8772. Električni ročaj reciklirajte tako, da ga vmete proizvajalku.

#### RAZVRSTITEV IZDELKA GLEDE NA STANDARD IEC 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom: Notranje napajanje (baterija)

Nazivni podatki baterije: Li-Ion; 14,8 V, 2150 mAh

Stopnja zaščite pred električnim udarom: Del, ki pride v stik z bolnikom, tipa CF

Stopnja zaščite pred vdorom vode: IPX4

Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih mešaníc z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Način delovanja: Neprekinjen način

#### NAVODILA GLEDE ELEKTROMAGNETNE ZDRUŽLJIVOSTI (STANDARD EN/IEC 60601-1-2)

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Električni ročaj spada med medicinsko električno opremo. Pri medicinski električni opremi je potrebna posebna nega, povezana z elektromagnetno združljivostjo (EMC), opremo pa je treba namestiti in dati v uporabo skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem dokumentu.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Na medicinsko električno opremo lahko vpliva radiofrekvenčna prenosna in mobilna komunikacijska oprema.

**OPOZORILO:** Uporaba dodatkov, ki jih ne navaja in prodaja družba Covidien, lahko povzroči povečane izpuste ali zmanjšano odpornost električnega ročaja.

**OPOZORILO:** Električnega ročaja ne smete uporabljati v bližini druge opreme. Če je tovrstna uporaba potrebna, preverite normalno delovanje električnega ročaja.

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije                                                                                                |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Električni ročaj je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju. |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emisijski test                                                                                                                                           | Skladnost | Elektromagnetno okolje – navodila                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                   | Skupina I | Električni ročaj RF-energijo uporablja samo za notranje delovanje. Zato so RF-emisije izjemno majhne in ni verjetno, da bi povzročile motnje pri elektronski opremi v bližini.<br><br>Električni ročaj je pripomoček, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah. |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                   | Razred B  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Harmonične emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                      | N.P.      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nihanje napetosti / emisije utripov<br>IEC 61000-3-3                                                                                                     | N.P.      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Električni ročaj je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju. |                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                                                                                                                                                                |
| Test odpornosti                                                                                                                                          | IEC 60601 testna stopnja                                                                                                                                                                                                                         | Stopnja združljivosti      | Elektromagnetno okolje – navodila                                                                                                                              |
| Elektrostatična razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                     | ± 6 kV stik<br>± 8 kV zrak                                                                                                                                                                                                                       | ± 6 kV stik<br>± 8 kV zrak | Talne obloge morajo biti lesene, betonske ali iz keramičnih plošč. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 odstotna. |
| Hitre prehodne električne motnje/sunki<br>IEC 61000-4-4                                                                                                  | ± 2 kV za električne napajalne vodnike<br>± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike                                                                                                                                                                       | N.P.                       | Električni ročaj je pripomoček, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                                |
| Prednapetostni sunek<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                    | ± 1 kV protizračni način<br>± 2 kV sofažni način                                                                                                                                                                                                 | N.P.                       | Električni ročaj je pripomoček, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                                |
| Padiči napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih<br>IEC 61000-4-11                                              | < 5% $U_i$<br>(> 95-odstotni padec $U_i$ )<br>za 0,5 cikla<br>40% $U_i$<br>(60-odstotni padec $U_i$ )<br>za pet ciklov<br>70% $U_i$<br>(30-odstotni padec $U_i$ )<br>za 25 ciklov<br>< 5% $U_i$<br>(> 95-odstotni padec $U_i$ )<br>za pet sekund | N.P.                       | Električni ročaj je pripomoček, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                                |
| Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | N.P.                       | Električni ročaj je pripomoček, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                                |
| Opomba: $U_i$ je izmenična omrežna napetost pred izvedbo testne stopnje.                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                  |                            |                                                                                                                                                                |

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Električni ročaj je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test odpornosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Testna stopnja po IEC 60601                                              | Stopnja združljivosti | Elektromagnetno okolje – navodila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF-prevajanje<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF-sevanje<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 V <sub>ms</sub><br>150 kHz do 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m      | <p>Radiotelovenci, prenosna in mobilna komunikacijska oprema ne sme biti bližje kateremu koli delu električnega ročaja, vključno s kablji, kot zrasa priporočena ločilna razdalja, ki se izračuna iz enačbe, primarne za frekvenco posameznega oddajnika:</p> <p>Priporočena ločilna razdalja<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Pri tem je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v W (W), ki jo navede proizvajalec oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljska jakost zemeljskih RF-oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom mesta uporabe,* ne sme presegati stopnje združljivosti v posameznem frekvenčnem območju.<sup>†</sup></p> <p>V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:</p>  |
| <p>Opomba 1: Pri RF-oddajnikih in RF-oddajnikih, ki so namenjeni za uporabo v zdravstvenih ustanovah.</p> <p>Opomba 2: Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p> <p>* Poljska jakost zemeljskih oddajnikov, kakršni so bazne postaje za radijske oddajnike (prenosne/brezžične), telefone in zemeljske mobilne radijske oddajnike, amaterske radijske oddajnike, izdatkovne in dolgovolne radijske postaje in televizijske postaje, načeloma ni mogoče natančno napovedati. Da bi ocenili elektromagnetno okolje, ki ga povzročajo zemeljski RF-oddajniki, morate pretehtati možnost elektromagnetnega pregleda mesta uporabe. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe električnega ročaja, adapterja in ohišja električnega ročaja presega zgoraj navedeno primerno stopnjo RF-združljivosti, je potrebno na podlagi opazovanja preveriti, ali električni ročaj, adapter in ohišje za električni ročaj delujeta pravilno. Če ugotovite nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali premestitev električnega ročaja, adapterja in ohišja električnega ročaja.</p> <p><sup>†</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz poljske jakosti ne smejo presegati 3 V/m.</p> |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



**Priporočene razdalje med radiofrekvenčno prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter električnim ročajem**

Električni ročaj je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje RF-sevanja nadzorovane. Kupec ali uporabnik električnega ročaja lahko elektromagnetne motnje prepreči z vzdrževanjem najmanjše razdalje med radiofrekvenčno prenosno in mobilno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter električnim ročajem, kot je priporočeno spodaj, kar je odvisno od največje izhodne moči komunikacijske opreme.

| Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W) | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m) |                                         |                                          |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                             | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$           | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                        | 0,12                                              | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                         | 0,38                                              | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                           | 1,2                                               | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                          | 3,8                                               | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                         | 12                                                | 12                                      | 23                                       |

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) ocenite z enačbo, ki je primerna za frekvenco oddajnika in pri kateri je  $P$  največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

Opomba 1. Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za večje frekvenčno območje.

Opomba 2. Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

## Електрическа дръжка

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

### ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ  използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

### ОПИСАНИЕ

Електрическата дръжка на Signia™ е захранвана с батерии електрическа дръжка за многократна употреба, проектирана като част от ушивателя Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™, електрически корпус Signia™ и адаптор Signia™. Електрическата дръжка включва микропроцесор, електронни компоненти, мотори, OLED-дисплей и презареждаща се литиево-йонна батерия в запечатана опаковка.

За информация относно конфигурацията на системата и Инструкциите за употреба, вижте наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™. За подробно описание на продукта моляте да направите справка в Инструкциите за употреба на всички от компонентите на системата и в свързаните с него показания за употреба, инструкции, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.

Продуктът може да се използва само от медицински специалисти, които са обучени за начините на транспортиране, подготовка и използване на хирургически устройства. Системата за ушиване Signia™ е предназначена за използване в стерилни операционни среда за хирургически процедури, при които се изисква механичен шев.

### СЪВМЕСТИМОСТ

Електрическата дръжка, в комбинация с електрическа дръжка и адаптор се превръща в ушивател Signia™. Вижте наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™ за съвместими пълнители със скоби, зареждащи устройства и касети за еднократна употреба, включително пълнители със скоби с извити накрайници, радиални и подсилени пълнители със скоби.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линеен адаптор за многократна употреба Signia™, при работа със съвместими пълнители за еднократна употреба, пълнители с подсилваща плънка, зареждащи устройства и патрони се грижи за при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекции, трансекции и създаване на анастомози. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробни тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба и линеен адаптор за многократна употреба Signia™ при работа със съвместими пълнители с извит връх за еднократна употреба може да се използва за тъпа дисекция или за отделяне на цепвата тъкан от други тъкани.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линеен адаптор за многократна употреба Signia™ при работа с съвместими радиални пълнители за еднократна употреба се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция и трансекция на тъкани и създаване на анастомози, както и за извършване на резекция дълбоко в таза, т.е. ниска предна резекция. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробни тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За конкретни показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с наръчника на потребителя на системата за ушиване Signia™.

### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Електрическата дръжка е прецизен инструмент. Трябва да се внимава, за да се избегне падане, неправилно почистване, неправилно боравене или стерилизиране на устройството. Тези действия могат да намалят срока на годност и/или да доведат до повреда на устройството.
2. Електрическата дръжка се предоставя стерилна. **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА**.
3. Преди употреба се уверете, че батерията е заредена достатъчно. Вижте Инструкциите за употреба, предоставени заедно с съответното зарядно устройство.
4. **СВАЛЕНЕ** електрическата дръжка от изключвания електрически корпус след употребата.
5. Уверете се, че електрическата дръжка е напълно суха преди да я поставите в стерилен електрически корпус или зарядно устройство.
6. Не дръжте и не носете ушивателят за дистанционен край на адаптора, или за пълнители със скоби.
7. Електрическата дръжка Signia™ трябва да бъде почиствана когато изглежда мръсна или замърсена и след всяка употреба на адаптора или пълнители със скоби.
8. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат необходимото обучение и са добре запознати с ендоскопските техники.   да извършвате каквито и да било ендоскопски процедури, консултирайте се с медицинската литература, отнасяща се до техниките, усложнения и рискове.
9. Задълбоченото познаване на принципите, свързани с лазерните и електрохирургическите процедури, е задължително, за да се избегнат опасностите от електрически удар и изгаряне както на пациента, така и на хирурга, а също така и опасността от повреда на инструментите.

### 1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

- A) ЕЛЕКТРИЧЕСКА ДРЪЖКА
- B) ПОРТ ЗА КОНФИГУРАЦИЯ НА ДАНИИ
- C) МОТОРИ
- D) ЕЛЕКТРОНИИ СЪЕДИНИТЕЛИ
- E) ЕКРАН НА OLED ДИСПЛЕЙ

### ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

За конкретни инструкции за настройка и работа, направете справка в инструкциите за употреба, предоставени заедно с наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™.

### КОНФИГУРАЦИЯ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Електрическата дръжка се транспортира в режим ИЗКЛ.

При получаването на новата електрическа дръжка, включете я като я поставите в извода на зарядното устройство така, че да е обърната напред, а основата на дръжката поставете в извода в посока отзад напред, докато се установи надеждна връзка. Устройството ще се включи и ще започне инициализиране. Устройството ще се включи и ще започне да инициализиране.

### ЗАРЕЖДАНЕ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За пълна информация, свързана със зареждането на електрически дръжки вижте Инструкциите за употреба в наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™.

1. Включете електрическата дръжка в зарядното устройство за батерии, като я поставите в гнездото на зарядното устройство с лицето напред, а основата на дръжката поставете върху терминалите в посока от задната страна към предната, докато се установи сигурно свързване.
2. След първата си активация, електрическата дръжка трябва да се зарежда в продължение на минимум три часа преди клинична употреба.
3. Зареждайте отново електрическата дръжка след всяка употреба.

## 2 Поставяне на електрическата дръжка

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Нестерилната електрическата дръжка трябва да се постави в стерилния електрически корпус със стерилизиран водач за въвеждане за многократна употреба, като се спазват принципите за асептично прекъвяряне. Работете внимателно при поставянето на електрическата дръжка, за да не замърсите стерилния корпус.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Уверете се, че електрическата дръжка е достатъчно заредена преди употреба. Вижте Инструкциите за употреба, предоставени заедно със зарядното устройство.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Водачът за въвеждане за многократна употреба се предоставя нестерилен. Той трябва да се почиства и стерилизира преди всяка употреба. Направете справка за инструкциите за употреба предоставени с водача за въвеждане за многократна употреба за инструкции за почистване и стерилизация.

1. **СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** След като извадите по асептичен начин стерилния електрически корпус от опаковката, внимателно отворете корпуса, като държите задната дръжка на корпуса, така че предната дръжка да бъде с лице нагоре, настрани от задната дръжка.

2. **СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** Подравнете и поставете пътно чист, стерилизиран водач за въвеждане за многократна употреба на задната дръжка на отворения електрически корпус, за да осигурите асептичен водач за прекъвяряне, когато поставяте електрическата дръжка в корпуса

f) ВОДАЧ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

g) ЕЛЕКТРИЧЕСКИ КОРПУС

h) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Преди да поставите електрическата дръжка се убедете, че водачът за въвеждане е поставен правилно в електрическия корпус.

3. **НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** При спазване на асептични техники за прекъвяряне, въведете електрическата дръжка във водача за въвеждане в електрическия корпус.

A) ЕЛЕКТРИЧЕСКА ДРЪЖКА

h) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

i) НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ

4. **НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** След като електрическата дръжка е поставена стабилно в електрическия корпус, внимателно извадете водача за въвеждане за многократна употреба, като използвате удължената дръжка.

J) УДЪЛЖЕНА ДРЪЖКА

h) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

i) НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ

5. **СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** Като внимавате да не докосате електрическата дръжка, затворете предната част на електрическия корпус, докато усетите тактивно, че основата на корпуса е затворена и предните осигурителни клипси са затворени. Това потвърждава пълното затваряне и пълното заключване на корпуса.

K) ОТ ОСИГУРИТЕЛНИ КЛИПСИ

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Уверете се, че и двата горни осигурителни клипса са затворени преди употреба.

### Експлоатационно използване

За пълна информация относно контролите и комуникациите вижте ръководника на потребителя на система за ушиване Signia™.

### Сваляне на електрическата дръжка

1. Разгънете горните осигурителни клипки, натиснете защитния палец и внимателно отворете електрическия корпус, за да разкриете електрическата дръжка.

2. Сваляте електрическата дръжка с чисти ръкавици

### ПОЧИСТВАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ДРЪЖКА

#### ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Електрическата дръжка е изработена от метал, електронни елементи и пластмаса.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Електрическа дръжка е устройство за многократна употреба, което се деактивира след края на срока за експлоатация. Устройството няма да се деактивира по време на употреба. На OLED-дисплея на електрическата дръжка има индикация за броя на оставащите използвания на устройството.

1. Електрическата дръжка се предоставя нестерилна. Почистявайте след всяка употреба. **ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА.**

2. Не изплаквайте на течаща вода и не потапяйте във вода. Избягвайте навлажняване на позлатените електрически контакти на дъното и на предната част.

3. Не използвайте кърпа, навлажнена със спирт, четвъртичен амоняк и белина, тъй като те могат да причинят физическо повреждане на корпуса на дръжката, като обезцветяване, чувствителност или напукване. Използвайте само методите за почистване, описани в този наръчник, за да подобрите физическите характеристики на корпуса на дръжката.

4. Не използвайте смазка за инструменти върху електрическата дръжка.

#### ЗА ПОЧИСТВАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ДРЪЖКА

1. Почистете всички открити повърхности с леко навлажнена кърпа без влакна, за да отстраните напълно големите остатъци от устройството.

2. Ако се наложи допълнително почистване, използвайте кърпа, навлажнена с водороден пероксид, като Oxivir™ Pd, следвайки инструкциите на производителя.

3. Убедете се, че електрическата дръжка е напълно суха преди да я поставите в стерилен електрически корпус или зарядно устройство.

#### ПОДДРЪЖКА

Проверете електрическата дръжка за повреди или износване преди използването, включително за огнати електрически конектори, натрупвания на остатъци в електрическите контакти или пукнатини в корпуса на електрическата дръжка.

#### СЪХРАНЕНИЕ

Поставете отново електрическата дръжка в зарядното устройство за батерии, за да се зареди и за съхранение. Съхранява се при стабилни температури (10°C - 40°C или 50°F - 104°F) и относителна влажност (30 %- 75 %). Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на Covidien, преди да рециклирате и изхвърлите електрическата дръжка, за да потвърдите подписаните споразумения за рециклиране и изхвърляне. Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на <http://www.covidien.com/sales support> или като изберете 1-800-722-8772. Рециклирайте електрическата дръжка, като я върнете на производителя.

#### КЛАСИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА ПО IEC 60601-1

Вид на защита срещу токов удар: Външно захранване (батерии)

Характеристик пикси на батерията: Литиево-йонна, 14,8V, 2150 mAh

Степен на защита срещу токов удар: Контактна част с пациента част от тип CF

Степен на защита срещу проникване на вода: IPX4

Не е подходящо да се използва при наличие на запалими анестезиополучаващи смеси с въздух, с кислород или с азотен оксид.

Режим на работа: Продължителен режим

#### УКАЗАНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (EM/IEC 60601-1-2)

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Електрическата дръжка се счита за електромедицинско оборудване. Електромедицинското оборудване има нужда от специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно с ЕМС информацията, предоставена в този документ.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да въздейства върху работата на медицинското електрическо оборудване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на аксесоари, различни от посочените и продавани от Covidien, може да доведе до увеличени емисии или намалена устойчивост на електрическата дръжка.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Електрическата дръжка не трябва да бъде използвана в близост до друго оборудване. Ако е необходимо да се използва в близост, проверете дали функционира нормално.

| Насоки и декларация на производителя - Електромагнитни емисии                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електрическата дръжка е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда. |               |                                                                                                                                                                                                      |
| Тест за излъчвания                                                                                                                                                              | Съответствие  | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                       |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11                                                                                                                                                       | Група 1       | Електрическата дръжка използва РЧ енергия само за външните си функции. Ето защо радиочестотните (РЧ) емисии са много ниски и няма вероятност да окажат влияние върху близкото спектрално оборудване. |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11                                                                                                                                                       | Клас В        |                                                                                                                                                                                                      |
| Хармонични излъчвания<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                          | Няма сведения |                                                                                                                                                                                                      |
| Флукутации на напрежението / фликерни емисии<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                   | Няма сведения |                                                                                                                                                                                                      |

| Насоки и декларация на производителя - Електромагнитни емисии                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електрическата дръжка е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиенти или потребителят трябва да се убедят, че те се използват в такава среда. |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                                                                                                                                |
| Тест на устойчивостта                                                                                                                                                           | IEC 60601 тестово ниво                                                                                                                                                                                                                         | Ниво на съответствие                                    | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                 |
| Електростатични разряди (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                  | $\pm 6 \text{ kV}$ контакт<br>$\pm 8 \text{ kV}$ въздух                                                                                                                                                                                        | $\pm 6 \text{ kV}$ контакт<br>$\pm 8 \text{ kV}$ въздух | Подовото покритие трябва да бъде дървено, циментово или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да е най-малко 30 %. |
| Бързи преходни електрически процеси/пикове<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                     | $\pm 2 \text{ kV}$ за мощност<br>линии<br>$\pm 1 \text{ kV}$ за входни/<br>изходни проводници                                                                                                                                                  | Няма сведения                                           | Електрическата дръжка е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                         |
| Пренапрежение<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                  | $\pm 1 \text{ kV}$ диференциал<br>режим<br>$\pm 2 \text{ kV}$ общ режим                                                                                                                                                                        | Няма сведения                                           | Електрическата дръжка е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                         |
| Падане на напрежението, кратки прекъсвания и флукутации на напрежението на входните линии на електрическото захранване<br>IEC 61000-4-11                                        | $< 5 \% U_i$<br>( $> 95 \%$ пад в $U_i$ )<br>за 0,5 цикъла<br>$40 \% U_i$<br>( $60 \%$ пад в $U_i$ )<br>за пет цикъла<br>$70 \% U_i$<br>( $30 \%$ пад в $U_i$ )<br>за 25 цикъла<br>$< 5 \% U_i$<br>( $> 95 \%$ пад в $U_i$ )<br>за пет секунди | Няма сведения                                           | Електрическата дръжка е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                         |
| Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                          | Няма сведения                                           | Електрическата дръжка е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                         |
| Забележка: Напрежението $U_i$ е напрежението в променливотоковата мрежа преди прилагането на тест нивото.                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                |                                                         |                                                                                                                                                                                |



Накиси и декларирация на произведението - Електромагнитни емисии

Електромагнитната дръжка е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или издателят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

| Тест на устойчивостта                                    | Тестово ниво | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------|--------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Имуниране РЧ<br>IEC 61000-4-6<br>150 MHz до 80 MHz<br>3V | 3V           | 3V                   | Портативно и мобилно оборудване за РЧ комуникации не трябва да бъде използвано по-близо до някоя част от електромагнитната среда, включително кабелите, от препоръчаното разстояние за екраниране с улавяне на излъчване. Електромагнитните емисии на оборудването са ограничени до 3V/m. |
| Имуниране РЧ<br>IEC 61000-4-3<br>80 MHz<br>3V/m          | 3V/m         | 3V/m                 | Интензитетът на полето от фиксирани РЧ предаватели, определени от електромагнитно излъчване на място, а трябва да бъде по-малък от нивото на съответствие във всички честотни диапазони. Могат да се ползват симулации в близост до оборудване, маркирано със съответен символ.           |

Забелеска 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забелеска 2. Тези указания могат да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от портативното и отразяването от ком. тръби, предмети и жора.

Целта на теста е фиксирани РЧ тръби като базови станции за мобилни телефони (клетъчни/десимни) и портативни мобилни радиостанции, работещи в диапазона 150 MHz до 80 MHz. Тези тестове не могат да бъдат теоретично предвидени с точност. Трябва да се направи оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани предаватели на РЧ, следва да се помисли за електромагнитно излъчване на обекта. Ако индикаторът на поле, измерен на място, в което се използва оборудването, е по-висок от нормативния, извършва се оценка на РЧ съответствие, съобразно изискванията на РЧ съответствие. Извършва се оценка на електромагнитната среда, създадена от електромагнитни излъчвания, като се вземат предвид нормативите на физическите явления. Ако се наблюдава аномално фронтално излъчване, може да се наложат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или прехвърляне на електромагнитна дръжка, адаптори и електромагнитни коректори.

Честотният диапазон 150 MHz до 80 MHz индикаторът на ниво тръба да бъде под 3 V/m.

### Препоръчване отстояние между подвижно и мобилна РЧ комуникационното оборудване и електромагнитна дръжка

Електромагнитната дръжка е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчвателе РЧ симулации се контролират или потвърждават желателно да помогнат да се предотврати електромагнитната интерференция, като поддържа минимално разстояние между преходното и подвижно РЧ оборудване за комуникации (предаватели) и електромагнитна дръжка както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

| Номинална максимална изходяща мощност на предавателя (W) | Отстояние в зависимост от честотата на предавателя в (m) |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                          | 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                  | 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz до 2.5 GHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                     | 0.12                                                     | 0.12                                    | 0.23                                     |
| 0.1                                                      | 0.38                                                     | 0.38                                    | 0.73                                     |
| 1                                                        | 1.2                                                      | 1.2                                     | 2.3                                      |
| 10                                                       | 3.8                                                      | 3.8                                     | 7.3                                      |
| 100                                                      | 12                                                       | 12                                      | 23                                       |

За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчаното разстояние  $d$  в метри (m) може да бъде съчетано с помощта на съответното уравнение за честотата на предавателя, в което  $P$  е номиналната стойност на максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

Забелеска 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забелеска 2. Тези указания могат да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от портативното и отразяването от ком. тръби, предмети и жора.

## Mâner electric

**CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

### IMPORTANT!

~~Acordați~~ broșura cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

### DESCRIERE

Mânerul electric Signia™ este un mâner de capsare reutilizabil, cu baterii, care face parte din staplerul Signia™, acesta fiind alcătuit din ~~stapler~~ electric Signia™, înveliș electric Signia™ și adaptorare Signia™. Mânerul electric include un microprocesor, piese electronice, motoare, un afișaj OLED și o baterie Li-ion reîncarcabilă într-un ambalaj securizat.

Pentru informații de configurare a sistemului și instrucțiuni de utilizare, consultați manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru fiecare componentă a sistemului pentru descrieri detaliate ale produselor și indicații, instrucțiuni, contraindicații, avertismente și măsuri de precauție asociate.

Produsul trebuie folosit de către profesioniști din domeniul medical care sunt calificați pentru transportul, pregătirea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Sistemul de capsare Signia™ este conceput să fie utilizat în mediul steril din sala de operații, în intervenții chirurgicale în care este indicată aplicarea agrafelor chirurgicale.

### COMPATIBILITATE

Mânerul electric, în combinație cu un înveliș electric și un adaptor, alcătuiește staplerul Signia™. Consultați manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™ pentru informații despre rezervele de unică folosință, unitățile de încărcare și cartușele compatibile, inclusiv rezervele cu vârf curbat, rezervele radiale și rezervele ranforsate.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică utilizare Signia™ și adaptorul linear reutilizabil Signia™, utilizat împreună cu capsulele de rezervă de unică utilizare compatibile, rezervele ranforsate, unitățile de încărcare și cartușele, are aplicații în intervențiile chirurgicale abdominale, ginecologice, pediatrice și toracice pentru rezecția, secționarea transversală și crearea anastomozelor. Staplerul poate fi utilizat pentru secționarea transversală și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea transversală și rezecția pancreasului.

~~Staplerul~~ Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică utilizare Signia™ și adaptorul linear reutilizabil Signia™, utilizat împreună cu rezervele de unică utilizare cu vârf curbat compatibile, poate fi folosit pentru disecția directă sau separarea unor țesuturi.

Staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică utilizare Signia™ și adaptorul linear reutilizabil Signia™, utilizat împreună cu rezervele de unică utilizare radiale compatibile, are aplicații în intervențiile chirurgicale pe cale deschisă sau minim invazive general abdominale, ginecologice, pediatrice și toracice, pentru rezecția și secționarea transversală a țesuturilor și pentru crearea anastomozelor, precum și pentru intervenții chirurgicale la nivelul pelvisului, de exemplu rezecția amniotă joasă. Staplerul poate fi utilizat pentru secționarea și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea transversală și rezecția pancreasului.

### CONTRAINDICAȚII

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™, pentru a afla indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și atenționările specifice.

### PRECAUȚII

1. Mânerul electric este un instrument de precizie. Fiți atenți pentru a nu scăpa mânerul pe jos și pentru a evita curățarea, manevrarea și sterilizarea neadecvată a dispozitivului. Aceste acțiuni pot scurta durata de viață a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia.
2. Mânerul electric este furnizat în stare nesterilă. **A NU SE STERILIZA.**
3. Înainte de utilizare, asigurați-vă că bateria este încărcată suficient. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu încărcătorul asociat.
4. După utilizare, **ÎNDEPĂRTAȚI** mânerul electric din învelișul electric utilizat.
5. Înainte de a introduce mânerul electric în învelișul electric steril sau în încărcător, asigurați-vă că este complet uscat.
6. Nu țineți și nu transportați staplerul ținându-l de capătul distal al adaptorului sau de rezerva de capsare.
7. Mânerul electric Signia™ trebuie curățat atunci când prezintă urme de murdărie sau de contaminare și după fiecare utilizare a adaptorului sau a rezervei de capsare.
8. Intervențiile endoscopice trebuie efectuate doar de către medici instruiți corespunzător și familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de efectuarea oricărei intervenții endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și riscuri.
9. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor utilizate în intervențiile cu laser și în cele electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsură atât pentru pacient, cât și pentru operator(i), precum și pentru evitarea riscului de deteriorare a instrumentului.

## 1 IMAGINE SCHEMATICĂ

A) MANER ELECTRIC

B) BOMBA DE ÎNCĂRCARE A BATERII

C) MOTOARE

D) CONECTARE ELECTRONICĂ

E) AFIȘAJ OLED

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu manualul de utilizare a sistemului de capsare Signa™, pentru instrucțiuni detaliate despre configurare și utilizare

## CONFIGURARE

**NOTĂ:** Mănerul electric este expedit în regim OPRIT.

Când primiți un maner electric nou, porniți-l amplasându-l într-o bombă de încărcare cu fața înainte și clătinând baza manerului până când aceasta intră în bombă, din spate înspre față, până la realizarea unei conexiuni sigure. Dispozitivul va porni și va începe inițializarea.

## ÎNCĂRCARE

**NOTĂ:** Consultați instrucțiunile de utilizare a încărcătorului sau manualul de utilizare a sistemului de capsare Signa™ pentru informații complete referitoare la încărcarea mânerelor electrice.

1. Introduceți manerul electric în încărcător, amplasându-l în compartimentul încărcătorului pentru baterii cu fața înainte și clătiți baza manerului până când aceasta intră în bombă, din spate înspre față, până la realizarea unei conexiuni.
2. Pentru prima sa activare, manerul electric trebuie să se încarce timp de minimum trei ore înainte de utilizarea clinică.
3. Reîncărcați manerul electric după fiecare utilizare.

## 2 INTRODUCEREA MĂNERULUI ELECTRIC

**ATENȚIE:** Mănerul electric nesteril trebuie introdus într-un înveliș electric steril cu un ghidaj de introducere reutilizabil în timp ce se respecta principiile transferului aseptice. Fiți precaut în momentul introducerii mânerului electric pentru a nu contamina învelișul steril.

**ATENȚIE:** Asigurați-vă ca manerul electric este suficient de încărcat înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu încărcătorul.

**ATENȚIE:** Ghidajul reutilizabil pentru introducere este livrat în stare nesterilă. Acesta trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu ghidajul de introducere reutilizabil pentru a vedea indicațiile referitoare la curățare și sterilizare.

1. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: După scoaterea în mod aseptice din ambalaj a învelișului electric steril, deschideți cu atenție învelișul (ținând manerul din spate al învelișului astfel încât manerul din față să fie îndreptat cu fața în sus și departe de manerul din spate).
2. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: Aliniați și așezați complet un **ghidaj** de introducere reutilizabil pe manerul din spate al învelișului electric deschis pentru a asigura un ghidaj de transfer aseptice la introducerea manerului electric în înveliș.

F) GHIDAJ DE INTRODUCERE REUTILIZABIL

G) ÎNVELIȘ ELECTRIC

H) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

**ATENȚIE:** Înainte de a introduce manerul electric, asigurați-vă ca ghidajul de introducere reutilizabil este așezat în mod adecvat în învelișul electric.

3. PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ: Respectând tehnicile transferului aseptice, introduceți manerul electric în ghidajul de introducere reutilizabil și în învelișul electric.

A) MANER ELECTRIC

H) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

D) PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ

4. PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ: După ce manerul electric a fost așezat complet în învelișul electric, scoateți cu atenție ghidajul de introducere reutilizabil, folosind extensia manerului.

J) EXTENSIA MĂNERULUI

H) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

I) PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ

5. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: Având grijă să nu atingeți manerul electric, închideți porțiunea din față a învelișului electric până când există confirmarea tactilă a faptului că baza **de securizare** este închisă iar clemele de securizare superioare sunt fixate. Acest lucru garantează că învelișul este închis ermetic și securizat.

K) CLEME DE SECURIZARE SUPERIOARE

**PRECAUȚIE:** Aveți grijă ca ambele cleme de securizare superioare să fie fixate înainte de utilizare.

## Utilizarea operațională

Consultați manualul de utilizare a sistemului de capsare Signa™ pentru informații complete despre comenzi - comunicații

## Îndepărtarea manerului electric

1. Înlăcați clemele de securizare superioare, apăsați dispozitivul de securizare / deschideți cu grijă învelișul electric pentru a expune manerul electric.
2. Scoateți manerul electric folosind mânuși curate.

## CURĂȚAREA MĂNERULUI ELECTRIC

### PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE

**NOTĂ:** Mănerul electric este alcătuit din piese metalice, electronice și plastice.

**NOTĂ:** Mănerul electric este un dispozitiv reutilizabil care se va dezactiva odată ajuns la finalul duratei de viață. Dispozitivul nu se va dezactiva în timpul utilizării. Pe afișajul OLED va fi furnizat numărul de utilizări disponibile.

1. Mănerul electric este furnizat în stare nesterilă. Curățați după fiecare utilizare. **A NU SE STERILIZA**
2. Nu clătiți și nu imersați în apă. Evitați udarea contactelor electrice auri de pe partea inferioară și de pe cea frontală.
3. Nu folosiți alcool, bază cuaternară de amoniu și **soluții** inhibitoare, deoarece pot provoca deteriorări ale carcasei mânerului precum decolorarea, corziunea sau crăparea. Folosiți doar metodele de curățare indicate în acest manual pentru a optimiza caracteristicile fizice ale carcasei mânerului.
4. Nu folosiți lubrifianți pentru instrumente pe manerul electric.

## CURĂȚAREA MĂNERULUI ELECTRIC

1. Ștergeți toate suprafețele expuse, folosind o lavetă ușor umedă, fără scame, pentru a îndepărta complet reziduurile de pe dispozitiv.
2. Dacă este necesară curățarea suplimentară, folosiți lavete îmbibate în apă oxigenată precum Oxivir™ 1b, conform instrucțiunilor producătorului.
3. Înainte de a introduce manerul electric în învelișul electric steril sau în încărcător, asigurați-vă că este complet uscat.

## ÎNȚEȚINEREA

Înainte de utilizare, verificați dacă există urme de deteriorare sau uzură a mânerului electric, inclusiv conexiuni electrice îndolite, acumulări de reziduuri pe contactele electrice sau crăpături ale carcasei mânerului electric.

## DEPOZITARE

Reintroduceți mânerul electric în încărcătorul bateriei pentru încărcare și depozitare. Depozitați la temperatura camerei (10°C - 40°C sau 50°F - 104°F) și umiditate relativă (30% - 75%). A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

## ELIMINAREA

**NOTĂ:** Înainte de a recicla și de a elimina mânerul electric, luați legătura cu Serviciul Clienți Covidien pentru a confirma contractele de reciclare și de eliminare încheiate. Contactați serviciul de relații cu clienții la <http://www.covidien.com/sales-support> sau apelând 1-800-722-8772. Reciclați mânerul electric returnându-l la producător.

## CLASIFICAREA PRODUSULUI CONFORM IEC 60601-1

Tipul de protecție împotriva electrocutării: Alimentare internă (baterie)

Maximalele bateriei: Litium Ion, 14,8 V, 2150 mAh

Gradul de protecție împotriva electrocutării: Componentă aplicată tip CF

Gradul de protecție împotriva pătrunderii apei: IPX4

Inadecvata pentru utilizarea în prezența amestecurilor inflamabile dintre anestezic și aer, oxigen sau oxid azotic.

Regim de funcționare: Regim continuu

## INDRUMĂRI PENTRU COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUȚIE:** Mănerul electric este considerat a fi aparatură medicală electrică. Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM din aceste instrucțiuni de utilizare.

**PRECAUȚIE:** Aparatură RF portabilă și mobilă poate afecta aparatură medicală electrică.

**Avertisment:** Utilizarea altor accesorii decât cele specificate și comercializate de Covidien poate duce la sporirea emisiilor sau la scăderea imunității mânerului electric.

**Avertisment:** Mănerul electric nu trebuie folosit împreună cu alt echipament. Dacă este necesară utilizarea adiacentă, verificați dacă mânerul electric funcționează normal.

| Indicații și declarația fabricantului – emisiile electromagnetice                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mănerul electric este conceput să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu. |               |                                                                                                                                                                                                                       |
| Test de emisii                                                                                                                                                                        | Conformitate  | Mediu electromagnetic – îndrumări                                                                                                                                                                                     |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                 | Grupa 1       | Mănerul electric folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. De aceea, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza vreă interferență cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                 | Clasa B       | Mănerul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                                                                        |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                      | Nu este cazul |                                                                                                                                                                                                                       |
| Fluctuațiile de tensiune / emisii de scântei<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                         | Nu este cazul |                                                                                                                                                                                                                       |

| Indicații și declarația fabricantului – imunitatea electromagnetică                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mănerul electric este conceput să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.   |                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                                                                                                                                                      |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                       | IEC 60601<br>nivel de testare                                                                                                                                                                                                                            | Nivel de<br>conformitate   | Mediu electromagnetic – îndrumări                                                                                                                                    |
| Descărcări electrostatice (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                        | contact ±6 kV<br>aer ±8 kV                                                                                                                                                                                                                               | contact ±6 kV<br>aer ±8 kV | Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%. |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/<br>in rafale<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                   | ±2 kV pentru liniile<br>de alimentare cu energie<br>±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire                                                                                                                                                               | Nu este cazul              | Mănerul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                       |
| Supratensiune tranzitorie<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                              | ±1 kV regim<br>diferențial<br>±2 kV regim comun                                                                                                                                                                                                          | Nu este cazul              | Mănerul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                       |
| Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă<br>durată, variații de tensiune din cadrul<br>liniilor de intrare aferente sistemului de<br>alimentare cu energie electrică<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_n$<br>(>95% cădere în $U_n$ )<br>pentru 0,5 cicluri<br>40% $U_n$<br>(60% cădere în $U_n$ )<br>pentru cinci cicluri<br>70% $U_n$<br>(30% cădere în $U_n$ )<br>pentru 25 de cicluri<br><5% $U_n$<br>(>95% cădere în $U_n$ )<br>pentru cinci secunde | Nu este cazul              | Mănerul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                       |
| Câmp magnetic al frecvenței de rețea<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                    | Nu este cazul              | Mănerul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                       |
| Notă: $U_n$ este tensiunea de la rețeaua de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                                                                                                                                                      |

| Industria de declaratia fabricantului - imunitatea electromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mănerul electric este conceput să fie utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nivel de testare IEC 60601                                            | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic - îndrumări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Radiofrecvență propagată<br>IEC 61000-4-6<br><br>RF radiată<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3V <sub>rms</sub><br>150 kHz - 80 MHz<br><br>3V/m<br>80 MHz - 2,5 GHz | 3V<br><br>3V/m        | <p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a mânerului electric, inclusiv de cabluri, decât la distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m)</p> <p>Intensitățile de câmp ale transmițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic în teren,<sup>1</sup> trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.<sup>2</sup></p> <p>Se pot produce interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:</p>  |
| <p>Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare gama de frecvență superioară.</p> <p>Nota 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în  Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane</p> <p>* Nu se poate face o estimare teoretică precisă a puterii câmpului din jurul transmițătoarelor fixe, cum ar fi rețele de transmisie pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatoriști, emișoare radio în AM și FM și emișoare TV. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de radiofrecvență, se poate lua în calcul opțiunea unei analize electromagnetice a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la amplasamentul unde se utilizează mânerul electric, adaptorul și învelișul electric depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, specificat mai sus, mânerul electric, adaptorul și învelișul electric trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală. Dacă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea mânerului electric, a adaptorului sau a învelișului electric.</p> <p><sup>1</sup> În gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, puterea câmpului ar trebui să fie sub 3 V/m</p> |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și mânerul electric                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                   |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Mănerul electric este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbările produse de emisiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și mânerul electric, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                        |                                         |
| Putere nominală de ieșire maximă a transmițătorului (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                            | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,12                                                              | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,38                                                              | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                   | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1                                                                 |                                        | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12                                                                | 12                                     | 23                                      |
| <p>Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire neindicată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului, în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului.</p> <p>Nota 1. La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.</p> <p>Nota 2. Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane</p> |                                                                   |                                        |                                         |





## 2

**ETTEVAATUSABINÕU.** Mittersterilne elektriline käepide tuleb sisestada steriilseesse käepidemeeumbrisse, kasutades steriliseeritud korduskasutatavat sisestusjuhikut ning järgides aseptilise ulekande põhimõtteid. Olge ettevaatlik, kui sisestate elektrilise käepideme. et steriilne ümbris ei saastuks.

**ETTEVAATUSABINÕU.** Tagage elektrilise kaepideme piisav laetus enne kasutamist. Vaadake laadijaga kaasasolevat kasutusjuhendit.

ETTEVAATUSABINÕU. Korduskasutatav sisestusjuhik tarnitakse mittesterilisena. Enne iga kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida. Puhastamise ja steriliseerimise juhised leiab korduskasutatava sisestusjuhikuga kaasas olevast kasutusjuhendist.

1. INSTRUMENTEERIV ODE. Pärast steriilse ~~hüdrofoorse~~ ~~orgaanilise~~ ~~polümeer~~ pakendist avage käepidemeümbris ettevaatlikult, hoides käepidemeümbrist tagumisest käepidemest, nii et esimine käepide oleks suunatud üles ja ~~tagumise~~ käepidemest eemale.

#### F) KORDUSKASUTATAV SISESTUSJUHEND

G) KÄPPEDE UMBRIS

H0 INSTRUMENTE ERIV ODE

**ETTEVAATUSABINÕU.** Veenduge, et enne elektrilise käepideme sisestamist on korduskasutatav süstusühik õigesti käepidemeumbrisse paigaldatud.

3. ASSISTEERIV ODE Järgides aseptilise ülevõtmise meetodeid, sisestage elektriline käepide korduskasutatavasse sisestusühikusse ja käepidemumbrisesse.

#### A) ELEKTRONNE KÄPFIDE

HD INSTRUMENT FERRY CO.

D ASSISTERY CODE

4. **ASSISTEERIV ODE.** Pärast seda, kui elektriline käepide on täielikult käepidemehümbriksesse paigaldatud, eemaldage korduskasutatav sisestusühik ettevaatlikult, kasutades pikenduskaabidet.

D. PIKE-HODGINSKALPIDE

H5 INSTRUMENTEERING CODE

#### ASSISTANT CHIEF

5. INSTRUMENTEERIVÕDE. Olge tähelepanelik, et te ei puudutaks elektrilist läepidet ning sulgege käepidemehümbri esiosa, kuni  puudutuse laudu kinnituse, et käepidemehümbri alus on suletud ja ülemised turvaklambrid kinnitatud. See tagab, et käepidemehümbri on täielikult suletud ja kindlalt lukustatud.

KÖZLEMISEZ TURTAKLAMBOD

**ETTEVAATUSABINÕU.** Veenduge, et mõlemad ulemised turvaklambrid on enne kasutamist kinnitatud

### Operativne kasutamine

luhtnuppude ja ühendustega seotud täieliku teabe leiute klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendist

### Elektrilise kaepideme eemaldamine

1. Vabastage ülemised turvaklaamid, vajutage turvalist lõõgslidest ja avage kaepidemeumbris ettenähtlikult, et tuua elektriline kaepide nähtavale

2. Eemaldage elektriline kleepide puhta kinda abil.

## ELEKTRILISE KÄEPIIDEMÄ PUHASTAMINE

## ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

**MÄRKUS.** Elektriline kaepide on valmistatud metallist, elektroonikast ja plastist.

**MÄRKUS.** Elektriline kaepide on korduskasutatav seade ja muutub kasutusea lõppedes kasutuskolbmatus. Seade ei muutu kasutuskolbmatus kasutamise ajal. Seadme järelejäanud kasutuskordade arv esitatakse elektrilise kaepideme OLED-ekraanil

1. Elektriline käepide tarnikaise mitterestisena. Puhastage parast iga kasutuskorda. **ÄRGE STERILISEERGE.**
2. Ärge loputage jooksva vee all ega kastke vette. Vältige all ja esiküljel paiknevate kullast elektrikonaktide nuskumist.
3. Ärge kasutage alkoholi-, kvaternaarmuammooniumi- ja valgendipõhiseid pühkimislappe, kuna need võivad põhjustada kaeprome korpuse füüsilise riknemise, nagu varvrim uutis rabeustumine või möranemine. Kasutage ainult ääresolevas kasutusjuhendis kirjeldatud puhastamismeetodeid, et maksimeerida kaepiderme korpuse füüsilist omdakusi.
4. Ärge kasutage elektrilisel käepidemel aparaadioli.

## KUIDAS ELEKTRILIST KÄEPIDET PUHASTADA

1. Pühkige kõik nähtavad pinnad teigelt veega niisutatud ebemevaba lapiga täielikult üle, et mis tahes suurem mustus seadimelt täielikult eemaldada.
2. Täiendava puhastusvajaduse korral tuleb kasutada vesinüperoksiidil põhinevat lappi, nagu Oxiw<sup>®</sup> PD, lahtudes tootja juhisteist.
3. Veenduge, et elektriline käepide on täielikult kuivanud, enne kui sisestate selle steriilsesse kaepidemumbrisesse või laadimasse.

**HOLDUS**

Kontrollige elektristil käepidet enne kasutamist kahjustuste või kulumise suhtes, sh paindunud elektrifised liitmikud, mustuse kogunemine elektrikontaktidest või elektrilise käepideme korvuste möranemine.

## HOIUNDAMINE

Laadimiseks ja hoiundamiseks asetage elektriline käepide tagasi aku laadimisjusse. Hoiundage toatemperatuuril (10 °C – 40 °C või 50 °F – 104 °F) ning suhtelise õhuniiskuse (30%–75%) ruus. Vältige pikaajalist hoidmist kõrgel temperatuuril.

## KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

**MÄRKUS:** Enne ringlussevõttu ja kasutusest kõrvaldamist võtke ühendust Covidien klienditeenindusega, et kinnitada ringlussevõtu ning kasutusest kõrvaldamise kokkulepete olemasolu. Võtke klienditeenindusega ühendust veebilehel <http://www.covidien.com/sales-support> või helistades numbril 1-800-722-8772. Elektrilise käepideme ringlussevõtu jaoks tagastage see tootjale.

#### TOOTE KLASSIFIKATSIOON VASTAVALT STANDARDILE IEC 60601 1

Elektrilöögi kaitseklassi tüüp sisemise toitega (aku)

Aku nimilendmed: liitiumioon, 14,8 V, 2150 mAh

Elektrilöögi kaitseklassi aste: CF-tüüpi rakendusosa

Kaitseaste vee sissetungimise eest: IPX4

Ei sobi kasutamiseks koos ohku, hapnikku või ~~ummistavate~~ sisaldavate tuleohutike anesteetikumidega.

Töörežiim: Pidevrežiim

#### ELEKTROMAGNETILIST ÜHILDUVUST KÄSITLEVAD JUHISED (EN/IEC 60601-1-2)

**ETTEVAATUSABINÕU.** Elektrilist käepidet loetakse elektriliseks meditsiiniseadmeks. Elektrilised meditsiiniseadmed nõuavad erilist hoolsust elektromagnetilise ühilduvuse (EMU) suhtes ja need tuleb paigaldada ja võtta kasutusele vastavalt käesolevas dokumendis toodud EMU-infole.

**ETTEVAATUSABINÕU.** Teisaldatavad ja kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektrilisi meditsiiniseadmeid.

**HOIATUS.** Muude liseseadmete kasutamine kui nende, mille on maaranud ja müünud Covidien, võib põhjustada elektrilise käepideme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või häirekindluse vähenemist.

**HOIATUS.** Elektrilist käepidet ei tohiks muude seadmete lähedal kasutada. Kui lähikasutus on vajalik, veenduge, et elektriline kaepide töötab normaalselt.

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektriline kaepide on ette <del>valitud</del> kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või <del>kasutaja</del> peab tagama, et neid kasutatakse just sellises keskkonnas. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kiirgustest                                                                                                                                                                                              | Vastavus     | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Raadiosageduslik kiirgus<br>CISPR 11                                                                                                                                                                     | Rühm I       | Elektriline kaepide kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik kiirgus väga vähe ja pole toenaoline, et see põhjustab lähedal asuvate elektroonikaseadmete häiringuid.<br><br>Elektriline kaepide on madalpingeline akutoitel seade ja sobib kasutamiseks kõikides hoonetes. |
| Raadiosageduslik kiirgus<br>CISPR 11                                                                                                                                                                     | Klass B      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Harmoniliste kiirgus<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                    | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pingekeerumised / vareluskiirgus<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                        | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetilise häirekindluse**

Elektriline katepide on erie nähtud kasutamiseks alpool määratud elektromagnetilises keskkonnas. Osta või kasutaja peab tagama, et need kasutatakse just sellises keskkonnas.

| Häirekindluse test                                                                       | IEC 60601 testitase                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Vastavustase                                                                            | Elektriline katepide – juhtised                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektriline laetuse lähenus (ESD)                                                        | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV kontakt                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ± 8 kV õhk                                                                              | Pörandad peaksid olemas püües, betoonist või kaetud keramiiksest plaatidega kui pörandad on kaetud sumeetilisest materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. |
| Elektrilised kiired sõrde - protsessid / pahtid                                          | IEC 61000-4-4<br>± 1 kV sekund /<br>lühike kontakt                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV sekund /<br>lühike kontakt                                                       | Elektriline katepide on madalpingelise akuga katepide, mis sobib kasutamiseks kõrges hoonetes.                                                                              |
| Lõnged                                                                                   | IEC 61000-4-5<br>± 1 kV cm-<br>laadne                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ± 1 kV cm-<br>laadne                                                                    | Elektriline katepide on madalpingelise akuga katepide, mis sobib kasutamiseks hoonetes.                                                                                     |
| Ringlaadused, kinnajalised<br>katepide ja pingemurruvused<br>vooluvõrgu sisselülitamisel | IEC 61000-4-11<br>(> 95% laadus U <sub>i</sub> -s)<br>< 5% U <sub>i</sub><br>0,5 tsikli jooksul<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% laadus U <sub>i</sub> -s)<br>5 tsikli jooksul<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% laadus U <sub>i</sub> -s)<br>25 tsikli jooksul<br>< 5% U <sub>i</sub><br>(> 95% laadus U <sub>i</sub> -s)<br>5 sekundi jooksul | Elektriline katepide on madalpingelise akuga katepide, mis sobib kasutamiseks hoonetes. |                                                                                                                                                                             |
| Võrgusageduse (50/60 Hz)<br>magnetväli<br>IEC 61000-4-8                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Elektriline katepide on madalpingelise akuga katepide, mis sobib kasutamiseks hoonetes. |                                                                                                                                                                             |

Märkus: U<sub>i</sub> on vahelduvvoolu võrgupinge erie testtaseme rakendamisel.

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektriline kaepide on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et neid kasutatakse just sellises keskkonnas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Häirekindluse test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601 testtase                                                   | Vastavustase     | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Juhtvustlik raadiosagedus<br>IEC 61000-4-6<br><br>Kiirguslik raadiosagedus<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 V<br>150 kHz kuni<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz kuni<br>2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m | <p>Raadiosageduslikke teistsaldatavaid ja mobiilsideseadmeid ei tohiks kasutada ühelegi elektrilise kaepideme osale (sh kaablid) lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud valemi järgi, mis kehtib selle saateseadme sageduse korral.</p> <p>Soovitatav eralduskaugus<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz kuni 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus P on tootja määratud maksimaalne saatja väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Kohakindla raadiosagedusliku saatja väljatugevus, mis on määratud elektromagnetilise kohtuuringu alusel,<sup>a</sup> peab olema väiksem kui vastavustase igal sagedusalal.<sup>b</sup></p> <p>Häired võivad esineda seadmete läheduses, mis on tähistatud järgmise sümbooliga:</p>  |
| <p>Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik.</p> <p>Märkus 2. Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><sup>a</sup> Fikseeritud saatjate väljatugevused, sealhulgas raadiosideseadmete (kõrgside ja juhtmeta) ning telefonide baasjaamade ja liikuva maaside raadiosaateseadmetest, amatööradiotest, AM ja FM raadiote ning televisiooni ning muud ei ole teoreetiliselt täpselt määratletud. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevuse hindamiseks tuleb arvesse võtta koht elektromagnetilist mõõdistamist. Kui moodetud väljatugevus ületab elektrilise kaepideme, adaptri ja kaepidemeümbrise kasutuskohas eespool toodud vastavat raadiosageduslikku ühilduvustaset, tuleb elektrilise kaepideme, adaptri ja kaepidemeümbrise tood ja kogu, et vältida nende normaalses töötamises. Korvalekalite ilmnenisel seadmete töö on vajalik lisabinoode kasutamine, näiteks elektrilise kaepideme, adaptri ja kaepidemeümbrise umbersuunamine või -paigutamine.</p> <p><sup>b</sup> Väljaspool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.</p> |                                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Soovitatav eralduskaugus raadiosageduslike teisaldatavate ja mobiilsideseadmete ning elektrilise kaepideme vahel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |                                          |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Elektriline kaepide on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles raadiosageduslikud häiringud on kontrolli all. Elektromagnetilise häiringu vältimiseks saab ostja või kasutaja jätta raadiosageduslike teisaldatavate ja mobiilsideseadmete (saatjad) ning elektrilise kaepideme vahel allpool soovitatud piisava eralduskauguse (vastavalt sideseadme väljundvõimsusele).                                                                                                                                                                        |                                               |                                          |                                           |
| Saatja maksimaalne väljundvõimsus (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 150 kHz kuni 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$      | 80 MHz kuni 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz kuni 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,12                                          | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,38                                          | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,2                                           | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,8                                           | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12                                            | 12                                       | 23                                        |
| <p>Saatjate korral, mille suurim väljundvõimsus pole eespool esitatud, saab soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusele vastava valemi alusel, milles P on tootja määratud saatja suurim väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suuremast sagedusvahemikust lahtuv eralduskaugus.</p> <p>Märkus 2. Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p> |                                               |                                          |                                           |



## Elektriskais rokturis

### PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

#### SVARĪGI!

Šī brošūra ir ieviesta, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tajā nav aprakstītas ķirurģijas metodes.

#### APRAKSTS

Signia™ elektriskais rokturis ir atkārtoti lietojams, ar akumulatoru darbināms skavošanas rokturis, kas ir daļa no Signia™ skavotāja, kas sastāv no Signia™ elektriskā roktura, Signia™ elektriskā ietvara un Signia™ adapteriem. Elektriskais rokturis sastāv no mikroprocesora, elektronikas, motoriem, OLED displeja ekrāna un atkārtoti uzlādējamā litiģa-jona akumulatora, kas ir iepakots hermētiskā maiņiņā.

Informāciju par sistēmas konfigurāciju un lietošanas norādījumus skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukciju. Sīkākus izstrādājumu aprakstus un ar tiem saistītās indikācijas, norādījumus, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet sistēmas komponentu lietošanas instrukcijās.

Šis produkts ir jāizmanto medicīniskās profesionālajiem ar atbilstošu kvalifikāciju ķirurģisko ierīču transportēšanai, sagatavošanai un izmantošanai. Signia™ skavošanas sistēmu ir paredzēts lietot sterilā operāciju zālēs vidē ķirurģiskajās operācijās, kurās indicēta ķirurģiskā skavošana.

#### SADERĪBA

Elektriskais rokturis kombinācijā ar elektrisko ietvaru un adapteri kļūst par Signia™ skavotāju. Informāciju par saderīgajām vienreizējās lietošanas kasetēm, uzplūdes vienībām un kasetēm, tostarp kasetēm ar lietu galu, radlālajām kasetēm un pastiprinātajām kasetēm, skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

#### LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojamā elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojamā lineārā adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgām vienreizējās lietošanas skavošanas kasetēm, uzplūdes vienībām un kasetēm, tiek lietots veģēta dabūma, ginekoloģiskajā un krūškurvja ķirurģijā rezekcijai, transekcijai un anastomozes radīšanai. To var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un žults struktūru transekcijai un rezekcijai, kā arī atšķirīgā dziedera transekcijai un rezekcijai.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojamā elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojamā lineārā adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgām vienreizējās lietošanas kasetēm ar lietu galu, var izmantot īpaši diskcijai vai atsevišķu mērķa audio atdalīšanai no citiem konkrētiem audiem.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojamā elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojamā lineārā adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgām vienreizējās lietošanas skavošanas kasetēm, ir lietojams audio rezekcijai, transekcijai un anastomozu veidošanai atvērtā vai minimālā invazīva vispārīgā abdominālajā, ginekoloģiskajā, pediātriskajā un tonālajā ķirurģijā, kā arī dzīli iegurni, t.i., zarnai priekšējās rezekcijai. Tās var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un žults struktūru transekcijai un rezekcijai, kā arī atšķirīgā dziedera transekcijai un rezekcijai.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Informāciju par specifiskām indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcijas.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Elektriskais skavotājs ir precīzs instruments. Jāuzmanās, lai nepieļautu ierīces nomēršanu, nepareizu ierīšanu, nepareizu lietošanu vai sterilizēšanu.

Soda rīcība vai sošānāt ierīces ekspluatācijas ilgumu un/vai izatīti ierīces bojājumu.

2. Elektriskais rokturis tiek piegādāts nestenils. NESTERILIZET!

3. Nodrošiniet, lai akumulators pirms lietošanas ir pietiekami uzlādēts. Skatiet kopā ar attiecīgo lādētāju nodrošināto lietošanas instrukciju.

4. Pēc lietošanas elektriskais rokturis ir JĀIZŅĒM no elektriskā ietvara.

5. Nodrošiniet, lai elektriskais rokturis pirms ievietošanas sterilajā elektriskajā ietvarā vai lādētājā būtu pilnīgi sauss.

6. Neturiet un nepārmēslāiet skavotāju, satverot tikai adaptera distālo galu vai skavošanas kaseti.

7. Signia™ elektriskais rokturis ir jānodrošina, ja tas izskatās netīrs vai piesārņots, kā arī pēc katras adaptera vai skavošanas kasetes lietošanas reizes.

8. Endoskopskās operācijas ārkst veikt tikai pietiekami apmācīti ārsti, kas pazīna endoskopskās metodes. Pirms endoskopskās operācijas veikšanas iepazīsieties ar medicīnisko literatūru par attiecīgajām metodēm, komplikācijām un riskiem.

9. Lai nepieļautu strāvas trieciena un apdegumu gūšanas risku pacientam un instrumenta lietotājiem, kā arī instrumenta sabojāšanu, ir pilnībā jāizprot lāzerķirurģisko un elektroķirurģisko operāciju principi.

#### 1. SHEMATISKAIS ATTĒLOJUMS

A) ELEKTRISKAIS ROKTURIS

B) DATU KONFIGURĀCIJAS PORTS

C) MOTORIS

D) ELEKTRONISKE SAVIENOJĀJI

E) OLED DISPLEJA EKRĀNS

F) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

G) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

H) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

I) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

J) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

K) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

L) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

M) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

N) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

O) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

P) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

Q) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

R) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

S) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

T) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

U) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

V) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

W) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

X) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

Y) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

Z) OLEDO DISPLEJA EKRĀNS

Informāciju par konkrētām indikācijām attiecībā uz uzstādīšanu un lietošanu skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcijā.

#### UZSTĀDĪŠANA

**PIEZĪME. Elektriskais rokturis tiek nosūtīts izslēgtā režīmā.**

Sajūmot elektrisko rokturi, ieslēdziet to, novietojot elektriskā roktura pamatni lādēšanas stacijā virzienā uz priekšu un roktura pamatni uz spaili no aizmugures uz priekšu, līdz ir izveidots drošs savienojums, kērtce ieslēgsies un sāks inicializāciju.

#### UZLADE

**PIEZĪME. Informāciju par elektriskā roktura ierīču lādēšanu skatiet lādētāja lietošanas instrukcijā vai Signia™ skavošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.**

1. Ievietojiet elektrisko rokturi akumulatora lādētājā, ievietojot to akumulatora lādētāja virzienā uz priekšu un roktura pamatni uz spaili no aizmugures uz priekšu, līdz izveidots drošs savienojums.

2. Pirmo reizi aktivizējot, pirms klīniskās izmantošanas elektriskais rokturis ir vīmaz trīs stundas jāuzlāde.

3. Pēc katras lietošanas reizes elektriskais rokturis ir no jauna jāuzlāde.

## 2 ELEKTRISKĀ ROKTURA IEVIETOŠANA

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Nesterilais elektriskais rokturis ir jāievieto sterila elektriskajā ietvarā ar sterilizētu vienreiz lietojamo ievietošanas vadni, ievērojot aseptiskus parvietošanas principus. Ievietojot elektrisko rokturi, uzmanieties, lai nepiesāmotu sterilo ietvaru.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai elektriskais rokturis ir pietiekami uzlādēts. Skatiet komplekta ar lādētāju esošo lietošanas instrukciju.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Atkārtoti lietojamais ievietošanas vadnis tiek nodrošināts nesterila veidā. Tas ir jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Instrukcijas par tīrīšanu un sterilizēšanu skatiet vienreiz lietojama ievietošanas vada komplekta esošajā lietošanas instrukcijā.

1. OPERĒJOŠĀ KIRURGA ASISTENTS: Pēc sterila elektriskā ietvara aseptiskas izņemšanas no iepakojuma uzmanīgi atver elektrisko ietvaru, turot elektriskā ietvara roktura aizmugurejo raktuvi tā, lai priekšējais rokturis ir vērts uz augšu, prom no aizmugureja roktura.

2. OPERĒJOŠĀ KIRURGA ASISTENTS: Izlīdzina un pilnībā ievieto tīru, sterilizētu atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni uz atverta elektriskā ietvara aizmugureja roktura, nodrošinot aseptisku parvietošanas vadni, ievietojot elektrisko raktuvi elektriskajā ietvarā.

F) VAJAPĀRĀRT LIETOJAMĀS IEVIETOŠANAS VADNIS

G) ELEKTRISKAIS IETVARS

H) OPERĒJOŠĀ KIRURGA ASISTENTS

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Pirms elektriska roktura ievietošanas nodrošiniet, lai ievietošanas vadnis butu labi uzstādīts uz elektriskā ietvara.

3. DEZORĒJOŠĀ MĀSA: Saglabājot aseptiskus parvietošanas pāņņemus, ievieto elektrisko rokturi ievietošanas vadnī un elektriskajā ietvarā.

A) ELEKTRISKAIS ROKTURIS

H) OPERĒJOŠĀ KIRURGA ASISTENTS

I) DEZORĒJOŠĀ MĀSA

4. DEZORĒJOŠĀ MĀSA: Pēc tam, kad elektriskais rokturis ir pilnībā novietots uz elektriskā ietvara, uzmanīgi noņem atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni, izmantojot uzvēršamo raktuvi.

J) IZVIRZĪTAIS ROKTURIS

H) OPERĒJOŠĀ KIRURGA ASISTENTS

I) DEZORĒJOŠĀ MĀSA

5. OPERĒJOŠĀ KIRURGA ASISTENTS: Uzmanoties, lai nepieskartos elektriskajam rokturim, aizver elektriskā ietvara priekšējo daļu, līdz ar tausti sajūtam, ka ietvara pamatne ir aizvērta un augšējās drošības spailes ir nostiprinātas. Tādējādi vai patīcinoties, ka ietvars ir pilnībā aizvērts un droši noslēgts.

K) AUGŠĒJIE DROŠĪBAS FIKSATORI

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Nodrošiniet, lai abas augšējās spailes pirms lietošanas ir nostiprinātas.

### Eksploatacija

Pilnīgu informāciju par vadības un saziņas ierīcēm skatiet Signia™ skanošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

### Elektriskā roktura izņemšana

1. Atļaidiet augšējās drošības fiksatorus, nospiediet uz drošības aizbīdņa un uzmanīgi atveriet elektrisko ietvaru, atsedzot elektrisko rokturi.

2. Izmantojot tīru cimdus, izņemiet elektrisko rokturi.

### ELEKTRISKĀ ROKTURA TIRISANA

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN BRĪDINĀJUMI

**PIEZĪME.** Elektriskais rokturis ir izgatavots no metāla, elektronikas elementiem un plastmasas.

**PIEZĪME.** Elektriskais rokturis ir atkārtoti lietojama ierīce, kas pēc tas kalpošanas laika beigām deaktivizējas. Lietošanas laika ierīces deaktivizācija nenotiek. Atlikušo ierīces lietošanas reizu skaits tiek attēlots elektriskā roktura OLED displejā.

1. Elektriskais rokturis tiek piegādāts nesterils. Pēc katras lietošanas reizes jānotīra. NESTERILIZĒT.

2. Nemēģiniet iekost udeni un niegremdējiet. Izvairieties no mitruma uz zelta elektriskajiem kontaktiem, kas atrodas apakšā un uz priekšējās daļas.

3. Nelietojiet uz spirtu, cetrvērtīgo amoniju un balinātāju bāzētas salvetes, jo tas var izraisīt roktura korpusa fizisku bojāšanos, piemēram, krāsu izmaiņas, trauslumu vai plaisāšanu. Izmantojiet tikai tīrīšanas metodes, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, lai palielinātu roktura korpusa fiziskās izturības.

4. Elektriskajam rokturim nedrīkst pielietot instrumentu smērvielas.

## ELEKTRISKĀ ROKTURA TĪRĪŠANA

1. Noslaukiet visas atklātās virsmas ar ūdeni mazliet samitrinātā drānā, lai uzkrātos netīrumus pilnībā nonemtu no ierīces.
2. Ja nepieciešama papildu tīrīšana, izmantojiet salveti uz ūdeņraža peroksīda bāzes, piemēram Oxvir™. To saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
3. Nodrošiniet, lai elektriskais rokturis pirms ievietošanas sterilajā elektriskajā ietvara vai iedētajā būtu pilnīgi sauss.

## APKOPE

Pirms lietošanas pārbaudiet elektrisko rokturi, lai nav bojājumu vai nodiluma pazīmes, tostarp saliekti elektriskie savienojumi, netīrumu kārtas uz elektriskajiem kontaktiem vai plaisas elektriskā roktura korpusā.

## UZGLABĀŠANA

Ielieciet elektrisko rokturi atpakaļ akumulatora iedētajā lādesnās un uzglabāšanas vajadzībām. Glabājiet istabas temperatūrā (10 °C–40 °C, jeb 50 °F–104 °F) un relatīvā mitruma (30%–75%). Nepieļaujiet ilgstošu pakļaušanu paaugstinātai temperatūrai.

## LĪKVIDĒŠANA

**PIEZĪME.** Pirms parstrādes un likvidēšanas sazinieties ar Covidien klientu apkalpošanas dienestu, lai parliecinātos par parstrādes un likvidēšanas līgumiem. Klientu apkalpošanas dienesta kontaktinformācija atrodama <http://www.covidien.com/sales-support> vai zvanot pa tālruni 1-800-722-8772. Pārstrādājiet elektrisko rokturi, nododot to atpakaļ ražotājam.

## PRODUKTA KLASIFIKĀCIJA PĒC IEC 60601-1

Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecieniem: Iekšēja barošana (akumulators)

Akumulatora raksturlielumi: Litija jons, 14,8 V, 2150 mAh

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecieniem: CF tipa pielietojama daļa

Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu: IPX4

Nav piemērojama izmantošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klatbutnē

Darbības režīms: Nepārtraukts

## NORĀDĪJUMI PAR ELEKTROMAGNETISKO SADERĪBU (EN/IEC 60601-1-2)

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Elektriskais rokturis tiek uzskatīts par medicīnisko aprīkojumu. Attiecība uz medicīnisko elektroaprīkojumu īpaši jāpievērš uzmanība elektromagnētiskajai saderībai (EMS), un šis aprīkojums jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmata iekļauto informāciju par EMS.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Portatīvais un moblais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīniska elektroaprīkojuma darbību.

**BRĪDINĀJUMS!** Izmantojot piederumus, kas nav norādīti šajā dokumentā un iegādāti no Covidien, var tikt izraisīts pastiprināts elektriskā roktura starojums vai pavājināta aizsardzība pret traucējumiem.

**BRĪDINĀJUMS!** Elektrisko rokturi nedrīkst izmantot blakus citam iekārtam. Ja lietošana blakus ir nepieciešama, pārbaudiet, vai elektriskais rokturis darbojas normāli.

| Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrisko rokturi ir paredzēts izmantot sēdētā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiek izmantoti šādā vidē |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Starojuma pārbaude                                                                                                                              | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide — norādījumi                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF starojums<br>CISPR 11                                                                                                                        | 1. grupa   | Elektriskajai rokturi RF enerģija tiek izmantota tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc RF starojuma līmenis ir ļoti zems, un tas vārtu izraisīt tuvumā esošā elektroniska aprīkojuma darbības traucējumus.<br><br>Elektriskais rokturis ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs. |
| RF starojums<br>CISPR 11                                                                                                                        | B klase    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Harmoniskās emisijas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                           | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sprieguma svārstība - mīļojosais starojums<br>IEC 61000-3-3                                                                                     | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Norādījumi un razotāja deklarācija — elektromagnetiska noturība                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrisko rokturi ir paredzēts izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vide. Klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiek izmantoti šādā vide. |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                                                                                                                                 |
| Aizsardzības pārbaude                                                                                                                                     | IEC 60601<br>pārbaudes līmenis                                                                                                                                                                                                                   | Atbilstības<br>līmenis                       | Elektromagnetiskā vide — norādījumi                                                                                                             |
| Elektrostatiskā izlāde (ESI)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                             | $\pm 6$ kV tiesa saskare<br>$\pm 8$ kV gaisā                                                                                                                                                                                                     | $\pm 6$ kV tiesa saskare<br>$\pm 8$ kV gaisā | Grīdai jābūt no koka, betona vai ar keramikas flīzēm. Ja grīdas segums ir no sintētiska materiāla, relatīvajam gaiss mitrumam jābūt vismaz 30%. |
| Izmaiņīgs sprieguma ieliciens/impulsis<br>IEC 61000-4-4                                                                                                   | $\pm 2$ kV strāvas<br>padeves līnijām<br>$\pm 1$ kV ievades/izvades<br>un iekš.                                                                                                                                                                  | N/A                                          | Elektriskais rokturis ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs.                               |
| Pārspriegums<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                             | $\pm 1$ kV diferenciāla<br>režīma<br>$\pm 2$ kV parāsa režīma                                                                                                                                                                                    | N/A                                          | Elektriskais rokturis ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs.                               |
| Sprieguma kritumi, īslaicīgi padeves<br>pārtraukumi un sprieguma atšķirības<br>elektrības padeves ienākošajās līnijās<br>IEC 61000-4-11                   | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ kritums $U_T$ )<br>uz 0,5 cikliem<br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ kritums $U_T$ )<br>pieciem cikliem<br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ kritums $U_T$ )<br>25 cikliem<br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ kritums $U_T$ )<br>piecās sekundēs | N/A                                          | Elektriskais rokturis ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs.                               |
| Strāvas frekvences <del>15000 Hz</del> 100 Hz magnetiskais<br>lauks<br>IEC 61000-4-8                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | N/A                                          | Elektriskais rokturis ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs.                               |
| Piezīme: $U_T$ ir maiņstrāvas elektrotīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa pielietošanas.                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |                                                                                                                                                 |



| Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnetiskā noturība                                                                                           |                                                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrisko rokturū ir paredzēts izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tie tiek izmantoti šādā vidē. |                                                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Aizsardzības pārbaude                                                                                                                                     | IEC 60601 pārbaudes līmenis                     | Atbilstības līmenis | Elektromagnetiskā vide — norādījumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Konduktīva RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                            | 3 V <sub>rms</sub><br>No 150 kHz līdz<br>80 MHz | 3 V                 | <p>Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nevienai elektriskā roktura daļai, ieskaitot kabelus, nedrīkst izmantot tuvak par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot rādīšanos līnijas frekvencei atbilstošo vienādojumu</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> no 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> no 800 MHz līdz 2,5 GHz</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| Izstarota RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                             | 3 V/m<br>No 80 MHz līdz<br>2,5 GHz              | 3 V/m               | <p>kur P ir maksimālā raidītāja jauda (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtajiem datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m)</p> <p>Stacionārā RF raidītāju lauka stiprumam, ka noteikts, ierīces lietošanas vieta veicot elektromagnētisko apsekošanu,<sup>1</sup> katrā frekvencu diapazonā jābūt mazākam par noteikto atbilstības līmeni.<sup>2</sup></p> <p>Darības traucējumi var rasties, izmantojot ierīci tāda aprīkojuma tuvumā, kas markēts ar šādu simbolu.</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

1. piezīme. Līdz 80 MHz un 800 MHz frekvenci attiecās lielākais frekvencu diapazons.

2. piezīme. Šie norādījumi var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās ietekmē absorbciju un atstarošanu no ekām, pnekšmētiem un cilvēkiem.

<sup>1</sup> Tadu stacionāro (piemēram, kā (mobīlo/bezvadu) radiotālrunu bāzes stacijas un virszemes mobīlas radiostacijas, amatieru radiostacijas, AM un FM radiotranslācijas stacijas un televīzijas translācijas stacijas, lauka stiprumu nevar iepriekš teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saskatā ar stacionārajiem RF raidītājiem, ierīces lietošanas vieta ieteicams veikt elektromagnētiskā lauka apsekošanu. Ja elektriskā roktura, adaptera un elektriskā ietvara lietošanas vieta izmantotais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto attiecīgo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda, vai elektriskais rokturs, adapteris un elektriskais ietvars darbojas normāli. Ja darbība tiek konstatētas anomālijas, varētu būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, elektriskā roktura, adaptera un elektriskā ietvara parorientēšana vai pārvietošana

<sup>2</sup> Frekvencu diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam nekā 3 V/m.

| Ieteicamais attālums starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un elektrisko rokturi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |                                             |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| Elektriskais rokturis ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kura ir kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Pasūtītājs vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot, lai tiktu ievērots minimālais attālums no portatīvā un mobilo RF sakaru aprīkojuma (raidītājiem) līdz elektriskajam rokturim saskaņā ar tālāk norādītajām vērtībām atbilstoši sakaru aparaturas maksimālajai izejas jaudai. |                                               |                                             |                                        |
| Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m) |                                             |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | No 150 kHz līdz 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$   | No 80 MHz līdz 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,12                                          | 0,12                                        | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,38                                          | 0,38                                        | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2                                           | 1,2                                         | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,8                                           | 3,8                                         | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                            | 12                                          | 23                                     |

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda šajā tabulā nav norādīta, ieteicamo atdalīšanas attālumu  $d$  metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvenci atbilstošo vienādojumu, kur  $P$  ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtajiem datiem.

1. piezīme: Uz 80 MHz un 800 MHz frekvenci attiecas lielākajam frekvencu diapazonam atbilstošais attālums.
2. piezīme: Šie norādījumi var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētiskā starojuma uzplūšanas ietekme absorbcija un atstarošanās no tūlām, priekšmetiem un cilvēkiem.



## Drška za napajanje

**PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.**

### VAŽNO!

Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

### OPIS

Drška za napajanje Signia™ je višekratna drška za kirurške spajanja koja radi na baterije, a dizajnirana je kao dio Signia™ spajanja koja se sastoji od Signia™ drške za napajanje, Signia™ ovojnice napajanja i Signia™ prilagodnika. Drška za napajanje ima mikroprocesor, elektroničke komponente, motore, OLED zaslon i Li-ion bateriju i može se puniti smještena u zabrtvljenom pakiranju.

Informacije o konfiguraciji sustava i upute za uporabu potražite u Priručniku za korisnika Sustav spajanja Signia™. Detaljan opis proizvoda s pripadajućim indikacijama, uputama, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza potražite u Priručniku za uporabu svake komponente sustava.

Proizvod moraju koristiti zdravstveni radnici kvalificirani za transport, pripremu i primjenu kirurških uređaja. Sustav spajanja Signia™ namijenjen je uporabi u steničnom okruženju dvorane za operacije pri kirurškim postupcima u kojima je indicirano korištenje kirurških kopci.

### KOMPATIBILNOST

Drška za napajanje, u kombinaciji s ovojnicom napajanja i prilagodnikom, čini Signia™ kopci. Detalje o kompatibilnim punjenjima kopci, jedinicama za punjenje i punilima kao i punjenjima sa zakrivljenim vrhom, radijalnim i ojačanim punjenjima za jednokratnu uporabu potražite u Priručniku za uporabu sustava za spajanje Signia™.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Kopci Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima kopci za jednokratnu uporabu, jedinicama za punjenje i punilima, primjenjuje se u u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije, transekcije i anastomoze. Mogu se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterace.

Kopci Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima za jednokratnu uporabu sa zakrivljenim vrhom može se koristiti za tupo seciranje ili razdvajanje cijelog tkiva od nekog drugog tkiva.

Kopci Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim radijalnim punjenjima za jednokratnu uporabu, primjenjuje se u otvorenoj i minimizirano invazivnoj opciji abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije i transekcije tkiva i anastomoze te primjenu duboko u pelvisu, tj. za donju anterornu resekciju. Može se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterace.

### KONTRAINDIKACIJE

Konkretna indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u Uputama za uporabu koje se isporučuju uz Sustav spajanja Signia™.

### MJERE OPREZA

1. Drška za napajanje je precizan instrument. Pažljivo njeome rukujte kako vam ne bi ispala te izbjegavajte neispravno čišćenje, rukovanje ili sterilizaciju. Ove radnje mogu skratiti vijek trajanja instrumenta i/ili izazvati njegov kvar.
2. Drška za napajanje isporučuje se nesterilna. **NEMOJTE JE STERILIZIRATI.**
3. Prije uporabe provjerite je li baterija dovoljno napunjena. Pročitajte Upute za uporabu isporučene uz punjac.
4. Po završetku uporabe, dršku za napajanje SKINITE s iskoristene ovojnice napajanja.
5. Prije umetanja u sterilnu ovojnicu napajanja ili punjac provjerite je li drška za napajanje potpuno suha.
6.  nemojte držati ili nositi hvatajući je za distalni kraj prilagodnika ili za punjenje.
7. Signia™ dršku za napajanje treba očistiti kada izgleda prijava ili kontaminirana te nakon svake uporabe prilagodnika ili nakon punjenja spajanja.
8. Endoskopske zahvate smiju obavljati samo liječnici koji su za to odgovarajuće educirani i upoznati s endoskopskim metodama. Prije obavljanja endoskopskih zahvata u medicinskoj literaturi potražite informacije o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
9. Kako bi se izbjegla opasnost od električnog udara na pacijenta i rukovatelja kao i oštećenja instrumenta, nužno je temeljito poznavanje načela laserskih i elektrokirurških zahvata.

### **SCHEMATSKI PRIKAZ**

- A) DRŠKA ZA NAPAJANJE
- B) PRIKLJUČAK ZA KONFIGURIRANJE PODATAKA
- C) MOTORI
- D) ELEKTRONSKI PRIKLJUČCI
- E) OLED ZASLON

### UPUTE ZA UPORABU

Detaljne upute o postavljanju i korištenju potražite u Uputama za uporabu koje se isporučuju uz Sustav spajanja Signia™.

### POSTAVLJANJE

**NAPOMENA: Drška za napajanje isporučuje se u položaju ISKLJ.**

Kada dobijete novu dršku za napajanje, uključite je postavljanjem drške u priključak punjaca tako da bude okrenuta prema naprijed i stavljanjem baze drške u priključak odostraga prema naprijed sve dok se ne uspostavi sigurna veza. Uređaj će se uključiti i započeti s inicijalizacijom.

### PUNJENJE U TUČKU

**NAPOMENA:** Cjelokupne informacije o punjenju instrumenata drške za napajanje potražite u Uputama za uporabu punjača ili Sustav spajanja Sigma™.

1. Dršku za napajanje umetnite u punjač baterije, na  da je postavite da utor punjača bude okrenut prema naprijed protresite  drške na priključak odostraga prema naprijed, sve dok se ne uspostavi sigurna veza.
2. Nakon prve aktivacije uređaja, drška za napajanje treba se puniti najmanje tri sata prije kliničke uporabe.
3. Dršku za napajanje puniti nakon svake uporabe.

## **2 UMETANJE DRŠKE ZA NAPAJANJE**

**MJERA OPREZA:** Nesterilnu dršku za napajanje treba umetnuti u sterilnu ovojnicu za napajanje pomoću sterilizirane višekratne vodilice za umetanje pridržavajući se aseptičkih načela prijenosa. Kod umetanja drške za napajanje budite oprezni, kako ne biste kontaminirali sterilnu ovojnicu.

**MJERA OPREZA:** Prije uporabe provjerite je li drška za napajanje dovoljno napunjena. Proučite Upute za uporabu isporučene uz punjač.

**MJERA OPREZA:** Višekratna vodilica za umetanje isporučuje se nesterilna. Prije svake upotrebe mora se očistiti i sterilizirati. Upute za čišćenje i sterilizaciju potražite u Uputama za uporabu koje se isporučuju uz vodilicu za umetanje baterije.

1. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Nakon aseptičnog uklanjanja sterilne ovojnice napajanja iz pakiranja pažljivo otvorite ovojnicu, pridržavajući stražnju dršku ovojnice tako da prednja drška bude okrenuta prema gore i u stranu od stražnje drške.
2. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Poravnajte i potpuno namjestite čistu, steriliziranu, višekratnu vodilicu za umetanje na otvorenu stražnju dršku kako biste osigurali aseptičnu vodilicu prijenosa pritiskom umetanja drške za napajanje u ovojnicu.

### **F) VIŠEKRATNA VODILICA ZA UMETANJE**

#### **G) OVOJNICA NAPAJANJA**

#### **H) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA**

**MJERA OPREZA:** Prije umetanja drške za napajanje provjerite je li vodilica za umetanje ispravno namjestena na ovojnicu.

3. OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI: Pridržavajući se aseptičkih tehnika prijenosa, dršku napajanja umetnite u višekratnu vodilicu za umetanje i ovojnicu napajanja

#### **A) DRŠKA ZA NAPAJANJE**

#### **H) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA**

#### **I) OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI**

4. OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI: Nakon što u potpunosti namjestite dršku za napajanje u ovojnicu napajanja, pažljivo uklonite višekratnu vodilicu za umetanje pomoću produžene drške.

#### **J) PRODUŽENA DRŠKA**

#### **H) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA**

#### **I) OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI**

5. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA:  da ne dodirujete dršku za napajanje, zatvarajte prednji dio ovojnice napajanja sve dok ne osjetite taktilnu potvrdu da je postojbe ovojnice zatvoreno i dok su gornji držači učvršćeni. Time se potvrđuje da je ovojnica potpuno zatvorena i sigurno blokirana.

#### **K) GORNJE SIGURNOSNE KOPČE**

**MJERA OPREZA:** Prije uporabe provjerite jesu li obje gornje sigurnosne kopče učvršćene.

#### **Korištenje tijekom rada**

Cjelokupne informacije o naredbama i komunikacijama potražite u Priručniku za uporabu Sustav spajanja Sigma™.

#### **Vadenje drške za napajanje**

1. Otpustite gornje sigurnosne kopče, pritisnite zaštitni zasun i pažljivo otvorite ovojnicu kako bi drška za napajanje postala izložena.
2. Čistom rukavicom izvadite dršku za napajanje.

#### **ČIŠĆENJE DRŠKE ZA NAPAJANJE**

#### **MJERE OPREZA I UPOZORENJA**

**NAPOMENA:** Drška za napajanje izrađena je od metala, elektroničkih komponenti i plastike.

**NAPOMENA:** Drška za napajanje je instrument za višekratnu uporabu i deaktivirat će se na kraju svog vijeka uporabe. Instrument se neće deaktivirati tijekom uporabe. Preostali broj korištenja instrumenta vidljiv je na OLED zaslonu na dršci za napajanje.

1. Drška za napajanje isporučuje se nesterilna. Dršku očistite nakon svake ~~upotrebe~~ **NEMOJTE JE STERILIZIRATI**
2. Nemojte je prati pod tekucim vodom ili uranjati u vodu. Izbjegavajte vlaгу na zlatnim elektroničkim kontaktima na dnu i na prednjoj strani.
3. Nemojte koristiti krpice za čišćenje na bazi alkohola, kvaternarnog amonijaka i izbjeljivaca, jer oni mogu izazvati fizičko uništavanje kućišta drške, primjerice gubitak boje, krhkost ili pucanje. Kako biste maksimizirali fizičke značajke kućišta drške primjenjujte samo načine čišćenja opisane u ovom priručniku.
4. Na dršku za napajanje nemojte koristiti sredstvo za podmazivanje instrumenata.

#### ČIŠĆENJE DRŠKE ZA NAPAЈANJE

1. Sve ~~vanjske~~ površine obrišite blago navlaženom krpom koja ne ostavlja ~~ostataka~~ kako biste potpuno uklonili ostatke nečistoće na instrumentu.
2. Ako je potrebno dodatno čišćenje, koristite krpe za čišćenje na bazi vodikovog peroksida, primjerice Oxivir™ Tb u skladu s uputama proizvođača.
3. Prije umetanja u sterilnu ovojnicu napajanja ili punjac provjerite je li drška za napajanje potpuno suha.

#### ODRŽAVANJE

Prije uporabe provjerite nema li na dršci za napajanje oštećenja ili tragova habanja, provjerite presavijene električne priključke, nečistoću na elektro-kontaktima te moguće pukotine na kućištu ~~drške~~ za napajanje.

#### ČUVANJE

Tijekom čuvanja i kako bi se napunila, dršku za napajanje vratite na punjac baterija. Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C-40 °C ili 50 °F - 104 °F) uz relativnu vlaгу (30% - 75%). Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim ~~temperaturama~~.

#### ZBRINJAVANJE

**NAPOМЕНА:** Prije recikliranja i zbrinjavanja obratite se službi za korisnike tvrtke Covidien kako biste se upoznali s dogovorenim sporazumima o recikliranju i odlaganju. Obratite se službi za korisnike na <http://www.covidien.com/sales-support> ili telefon 1-800-722-8772. Reciklirajte dršku za napajanje tako da je vratite proizvođaču.

#### KLASIFIKACIJA PROIZVODA PO NORMI IEC 60601-1

Vista zaštite od strujnog udara: interno napajanje (baterija)

Nazivne vrijednosti baterije: Litij ionska, 14,8 V, 2150 ~~mAh~~

Stupanj zaštite od strujnog udara: Primijenjeni dio tipa CF

Stupanj zaštite od prodora vode: IPX4

Nije prikladno za upotrebu u prostorima u kojima je prisutna zapaljiva smjesa zraka, kisika ili dušikova oksida za anesteziju.

Način rada: Kontinuiran

#### SMJERNICE ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)

**MJERA OPREZA:** Drška za napajanje smatra se medicinskom električnom opremom. Medicinsku električnu opremu zahtijeva posebnu njegu kada se radi o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) te je takvu opremu potrebno instalirati i koristiti u skladu s podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) navedenima u ovom dokumentu.

**MJERA OPREZA:** Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

**UPOZORENJE:** Uporaba dodataka koje nije odobrila i prodala tvrtka Covidien može prouzročiti povećanja emisija ili smanjenje imunosti drške za napajanje.

**UPOZORENJE:** Drška za napajanje ne smije se koristiti uz neku drugu opremu. Ako je istovremena uporaba potrebna, provjerite radi li drška za napajanje normalno.

| Smjernike i Izjava proizvođača - elektromagnetske emisije                                                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Drška za napajanje namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju prema specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju. |                   |                                                                                                                                                                                                  |
| Ispitivanje emisija                                                                                                                                                                               | Sukladnost        | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                                           |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                                                            | Grupa 1           | Drška za napajanje koristi RF energiju isključivo za interne funkcije. RF emisije stoga su <del>već</del> male i najvjerojatnije neće uzrokovati interferenciju s obližnjom električnom opremom. |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                                                            | Klasa B           |                                                                                                                                                                                                  |
| Harmonijske emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                              | Ne primjenjuje se |                                                                                                                                                                                                  |
| Kolebanja napona / treperenja napona<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                             | Ne primjenjuje se |                                                                                                                                                                                                  |

### Smjernice i Izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Drška za napajanje namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju prema specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju.

| Ispitivanje imuniteta                                                                       | IEC 60601 razina ispitivanja                                                                                                                                                                                                                                            | Razina sukladnosti                    | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                           | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV zrak                                                                                                                                                                                                                                   | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV zrak | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%. |
| Elektrone brze prijelazne pojave/prisruci (kratki impulsi)<br>IEC 61000-4-4                 | $\pm 2$ kV za vodove napajanja<br>$\pm 1$ kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                                   | N/P                                   | Drška za napajanje je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                   | $\pm 1$ kV diferencijalni način rada<br>$\pm 2$ kV uobičajeni način rada                                                                                                                                                                                                | N/P                                   | Drška za napajanje je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |
| Propadi, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim električnim vodovima<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_i$<br>( $> 95\%$ uronjeno u $U_i$ )<br>za 0,5 ciklusa<br>$40\% U_i$<br>( $60\%$ uronjeno u $U_i$ )<br>tijekom pet ciklusa<br>$70\% U_i$<br>( $30\%$ uronjeno u $U_i$ )<br>za 25 ciklusa<br>$< 5\% U_i$<br>( $> 95\%$ uronjeno u $U_i$ )<br>tijekom pet sekundi | N/P                                   | Drška za napajanje je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |
| Magnetsko polje frekvencije izmjeničnog napona (50/60 Hz)<br>IEC 61000-8-4                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                   | N/P                                   | Drška za napajanje je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |

Napomena:  $U_i$  je napon izmjenične struje (AC) prije primjene razine ispitivanja.

| Smjernice i Izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Drška za napajanje namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju prema specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se ona koristi u takvom okruženju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ispitivanje imunosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | IEC 60601 razina ispitivanja                               | Razina Sukladnosti | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Provedena RF<br>IEC 61000-6-4<br><br>Zračeni RF<br>IEC 61000-3-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 V<br>150 kHz do 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz | 3 V<br><br>3 V/m   | <p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu drške za napajanje, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na uređaj koji odašilje frekvenciju.</p> <p>Preporučena udaljenost<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>pri čemu je P nominalna maksimalna ulazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m)</p> <p>Jacine polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem mjesta, trebaju biti manje od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije.<sup>a</sup></p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p>  |
| Napomena 1. Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se visli raspon frekvencije.<br>Napomena 2. Ove se smjernice možda ne odnose na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječu apsorpcija i refleksija struktura, objekata i osoba.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>a</sup> Jacine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone, zemaljsko mobilni radiji, amaterske radiostanice, AM i FM radijsko prijenosi te televizijski prijenosi ne mogu se teoretski točno predvidjeti. Da bi se prilikom procjene elektromagnetskog okruženja u obzir uzeli fiksni RF odašiljači, potrebno je elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jčina <del>polja</del> na lokaciji na kojoj će se koristiti drška za napajanje, prilagodnik i ovojnice napajanja prekoračuje navedenu razinu sukladnosti za RF, dršku za napajanje, prilagodnik i ovojnicu napajanja potrebno je promatrati kako bi se potvrdilo njihovo ispravno funkcioniranje. Ako se primijeti neuobičajeno funkcioniranje, potrebno je poduzeti dodatne mjere, kao što je promjena smjera ili mjesta drške za napajanje, prilagodnika i ovojnice napajanja. |                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>a</sup> Jacine polja izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz moraju biti manje od 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Preporučena udaljenost prijenosne i mobilne radijsko-frekvencijske opreme od drške za napajanje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                                         |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Drška za napajanje namijenjena je korištenju u elektromagnetskom okruženju kontroliranih smetnji i zračenja. Korisnik ili korisnik može pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i drške za napajanje prema preporukama navedenima u nastavku i u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme. |                                                     |                                         |                                          |
| Nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Razmak razdvajanja prema frekvenciji odašiljača (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$             | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                                | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,38                                                | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,2                                                 | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,8                                                 | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12                                                  | 12                                      | 23                                       |
| Za odašiljače nominalne maksimalne izlazne snage koja nije navedena preporučena udaljenost od d metara (m) može se utakunati pomoću jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P nominalna maksimalna ulazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača.                                                                                                                        |                                                     |                                         |                                          |
| Napomena 1. Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za visli raspon frekvencija.<br>Napomena 2. Ove se smjernice možda ne odnose na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječu apsorpcija i refleksija struktura, objekata i osoba.                                                                                                                                                      |                                                     |                                         |                                          |



## Napojna rucka

### PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLjedeće INFORMACIJE.

#### VAŽNO!

Ova brošura je pripremljena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne zamjenjuje referencu za tehničke

#### OPIS

Signal™ napojna rucka je višestruka rucka za spajanje sa baterijskim napajanjem koja je projektirana kao dio Signal™ staplera, koji se sastoji od Signal™ napojne rucke, Signal™ napojnog adaptera. Napojna rucka sadrži mikroprocesor, elektroniku, motore, LED ekran, kao i punjivu litijum-jonsku bateriju u zaštićenom paketu.

Za informacije o konfiguraciji sistema i uputstvo za upotrebu pogledajte konsolidirani priručnik Signal™ sistema za spajanje. Pogledajte uputstvo za upotrebu svake komponente sistema za

detalje opse proizvoda i povezane funkcije, uputstva, kontrolne funkcije, upozorenja i mere opreza

Provedu smogu da koristite jedan koji su kvalifikovani za prenos, prijemu i upotrebu. Signal™ uređaj, Signal™ sistem za spajanje je namenjen za upotrebu u uslovnima stacionarne operacije

stale kod bilo koje procedure u kojima je dozvoljena upotreba mobilnih kapi.

#### KOMPATIBILNOST

Napojna rucka, kada se kombinuje sa napojnim oklopom i adapterom, postaje Signal™ stapler. Pogledajte konsolidirani priručnik Signal™ sistema za spajanje za kompatibilna jednodimenzionalna punjenja kapi.

#### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

Signal™ stapler, koji se sastoji od Signal™ višestruke napojne rucke, Signal™ jednodimenzionalnog napojnog oklopa i Signal™ višestruke napojne rucke, kada se koristi sa kompatibilnim

jednodimenzionalnim punjenjima kapi, omogućava punjenje i održavanje punjenja kapi, pojedinačno i zajednički, u skladu sa potrebama i potrebama u različitim situacijama.

## 1 SEMATSKI PRIKAZ

A) NAPOJNA RUČKA

B) PRIKLJUČAK ZA KONFIGURACIJU PODATAKA

C) MOTORI

D) ELEKTRONSKI KONEKTORI

E) OLED EKLAN

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte Uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje za detaljna uputstva o sklapanju i korišćenju.

### SKLAPANJE

**NAPOMENA:** Jedinica napojne ručke se transportuje u ISKLJUČENOM režimu.

Kada primite novu napojnu ručku, uključite je postavljanjem napojne ručke u priključak punjača okrenutu napred dok osnovu ručke stavljate od pozadi ka sprede dok se ne uspostavi čvrsta veza. Uvek će se uključiti i početi pokretanje.

### PUNJENJE

**NAPOMENA:** Pogledajte Uputstvo za upotrebu punjača ili korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje za potpune informacije u vezi sa punjenjem napojnih ručki.

1. Ubacite napojnu ručku u punjač baterije, tako da ležište punjača baterije bude usmereno ka napred, dok osnovu ručke stavljate od pozadi ka sprede dok se ne uspostavi čvrsta veza.
2. Nakon prve aktivacije, punite napojnu ručku najmanje tri časa pre kliničke upotrebe.
3. Ponovo napunite napojnu ručku pre svake upotrebe.

## 2 UBACIVANJE NAPOJNE RUČKE

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Nesterilna napojna ručka se mora ubaciti u sterilni napojni oklop sterilisanim uvodnikom za višekratnu upotrebu uz poštovanje principa aseptičnog prenosa. Budite oprezni prilikom umetanja napojne ručke tako da ne kontaminirate sterilni oklop.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Postarajte se da napojna ručka bude dovoljno napunjena pre upotrebe. Pogledajte Uputstvo za upotrebu priloženo uz punjač.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Uvodnik za višekratnu upotrebu se isporučuje nesterilan. On mora da se očisti i sterilise pre svake upotrebe. U uputstvu za upotrebu koje ste dobili uz uvodnik za višekratnu upotrebu pročitajte uputstva za čišćenje i sterilizaciju.

1. INSTRUMENTARKA: Nakon aseptičnog vadenja sterilnog napojnog oklopa iz pakovanja, pažljivo otvorite napojni oklop držeći zadnju ručku napojnog oklopa tako da prednja ručka bude usmerena nagore i od zadnje ručke.
2. INSTRUMENTARKA: Poravnajte i u potpunosti smestite čist, sterilan uvodnik za višekratnu upotrebu na zadnju ručku otvorenog napojnog oklopa da biste omogućili aseptični vodič za prenos prilikom umetanja napojne ručke u napojni oklop.

F) UVODNIK ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU

G) NAPOJNI OKLOP

H) INSTRUMENTARKA

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Postarajte se da uvodnik za višekratnu upotrebu bude pravilno smešten na napojni oklop pre umetanja napojne ručke.

3. SLOBODNA MEDICINSKA SESTRA: Upotrebom tehnika za aseptični prenos, umetnite napojnu ručku u uvodnik za višekratnu upotrebu i napojni oklop.

A) NAPOJNA RUČKA

H) INSTRUMENTARKA

I) SLOBODNA MEDICINSKA SESTRA

4. SLOBODNA MEDICINSKA SESTRA: Nakon potpunog ubacivanja napojne ručke u napojni oklop, pažljivo uklonite uvodnik za višekratnu upotrebu izstaveći produženu ručku.

I) PRODUŽENA RUČKA

H) INSTRUMENTARKA

I) SLOBODNA MEDICINSKA SESTRA

5. INSTRUMENTARIKA: Pazeci da ne dodirnete napojnu ručku, zatvorite prednji deo napojnog oklopa dok ne osetite taktilnu potvrdu da je osnova napojnog oklopa spojnice pričvršćene. Time se potvrđuje da je oklop u potpunosti zatvoren i da je napojna ručka u potpunosti pripremljena za upotrebu.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Postarajte se da gornje spojnice za pričvršćavanje budu pričvršćene pre upotrebe.

#### Upotreba u operaciji

Pogledajte korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje za potpune informacije u vezi sa kontrolama i komunikacijama.

#### Vađenje napojne ručke

1. Otpustite gornje spojnice za pričvršćavanje, pritisnite sigurnosnu bravu i pažljivo otvorite napojni oklop da izložite napojnu ručku.
2. Izvadite napojnu ručku čistom rukavicom.

#### ČIŠĆENJE NAPOJNE RUČKE

##### NERE PREDOSTROŽNOSTI I UPOZORENJA

**NAPOMENA:** Napojna ručka je izrađena od metala, elektronike i plastike.

**NAPOMENA:** Napojna ručka je višekratni uređaj i deaktivira se nakon dostizanja kraja radnog veka. Uređaj se neće deaktivirati tokom upotrebe. Naznaka preostalog broja upotreba uređaja se nalazi na OLED ekranu napojne ručke.

1. Napojna ručka se isporučuje nestenjena. Očistite je nakon svake upotrebe. **NE STERILIZUJTE**
2. Nemojte da je ispirate pod tekucim vodom ili da je potapate. Izbegavajte vlažnost na zlatnim električnim kontaktima na donjem i prednjem delu.
3. Nemojte da koristite alkohol, kvaternarni amonijum i maramice sa izbeljivačem jer mogu da dovedu do fizičkog propadanja kućišta ručke, kao što su promena boje, krhkost ili pucanje. Koristite isključivo načine za čišćenje koji su opisani u ovom priručniku da biste pojačali fizičke karakteristike kućišta ručke.
4. Nemojte da koristite lubrikant za instrumente na napojnoj ručki.

#### ZA ČIŠĆENJE NAPOJNE RUČKE

1. Obrisite sve izložene površine krpom koja ne ostavlja tragove i koja je blago navlažena vodom da biste u potpunosti uklonili sve slobodne nečistoće sa uređaja.
2. Ako je potrebno dodatno čišćenje, koristite maramice sa vodonik peroksidom, kao što su OxiViv™ Tb u skladu sa uputstvima proizvođača.
3. Postarajte se da napojna ručka bude u potpunosti suva pre umetanja u sterilni napojni oklop ili punjač.

#### ODRŽAVANJE

Pregledajte napojnu ručku zbog oštećenja ili habanja pre upotrebe, uključujući savijene električne konektore, nagomilane nečistoće na električnim kontaktima ili pucanje kućišta ručke.

#### SKLADIŠTENJE

Vratite napojnu ručku u punjač baterije za punjenje i skladištenje. Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C – 40 °C ili 50 °F – 104 °F) i relativnoj vlažnosti (30% – 75%) izbegavajući duže izlaganje povišenim temperaturama.

#### ODLAGANJE U OTPAD

**NAPOMENA:** Kontaktirajte korisnički servis kompanije Covidien pre reciklaže i odlaganja da biste potvrdili potpisane ugovore za reciklazu i odlaganje. Kontaktirajte korisnički servis putem adrese <http://www.covidien.com/sales-support> ili putem broja telefona 1-800-722-8772. Reciklirajte napojnu ručku tako što ćete je vratiti proizvođaču.

#### KLASIFIKACIJA PROIZVODA PREMA IEC 60601-1

Vrsta zaštite od strujnog udara: Interno napajanje (baterija)

Specifikacije baterije: Litijum-jonska, 14.1 V, 2150 mAh

Stepen zaštite od strujnog udara: Primenjeni deo tipa CF

Stepen zaštite od ulaska vode: IPX4

Nije prikladno za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom

**Rad:** Neprekidni

#### SMERNICA ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Napojna ručka se smatra medicinskom električnom opremom. Medicinska električna oprema zahteva specijalni oprez u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC) i treba da bude instalirana i stavljena u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dokumentu.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Prenosna i mobilna radiokomunikaciona oprema može da utiče na medicinsku električnu opremu.

**UPOZORENJE:** Koriscenje pribora osim onog koji specificuje i prodaje Covidien može dovesti do povećanja zračenja ili smanjene otpornosti napojne ručke.

**UPOZORENJE:** Napojnu ručku ne treba koristiti pored druge opreme. Ako je potrebna upotreba u blizini, potvrdite da napojna ručka radi ispravno.

| Smernica i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napojna ručka je namenjena za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se nalaze u takvom okruženju. |               |                                                                                                                                                                                                                               |
| Test zračenja                                                                                                                                                                     | Usklađenost   | Elektromagnetno okruženje – smernica                                                                                                                                                                                          |
| Radiofrekventna zračenja<br>CISPR 11                                                                                                                                              | Grupa 1       | Napojna ručka koristi radiofrekventnu energiju samo za svoje interno funkcionisanje. Zbog toga su radiofrekventna zračenja veoma niska i malo je verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje kod obližnje elektronske opreme. |
| Radiofrekventna zračenja<br>CISPR 11                                                                                                                                              | Klasa B       |                                                                                                                                                                                                                               |
| Hammonjska zračenja<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                              | Nije dostupno |                                                                                                                                                                                                                               |
| Fluktuacije napona / emisije filtera<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                             | Nije dostupno |                                                                                                                                                                                                                               |



| Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacijske opreme i napojne drške                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                    |                                         |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
| <p>Napojna drška je predviđena za korištenje u elektromagnetskom okruženju gdje su emitirane RF smetnje kontrolišane. Kupac ili korisnik može da pomogne u sprečavanju elektromagnetske interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (predajnika) i napojne ručke koja je preporučena u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.</p> |                                                    |                                         |                                             |
| Nominálna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Udaljenost u skladu sa frekvencijom predajnika (m) |                                         |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$            | 80 MHz do 100 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | od 100 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                               | 0,12                                    | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,38                                               | 0,38                                    | 0,73                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,2                                                | 1,2                                     | 2,3                                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,8                                                | 3,8                                     | 7,3                                         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12                                                 | 12                                      | 23                                          |

Za predajnik čija maksimalna izlazna snaga nije gorenavedena, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može da se proceni korišćenjem formule koja je primenljiva za frekvenciju predajnika, gde je  $P$  maksimalna izlazna snaga predajnika izražena u vatima (W) koju je deklarisan proizvođač predajnika.

Napomena 1. Za 80 MHz i 800 MHz se primenjuje udaljenost za visli frekventni opseg.

Napomena 2. Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetskog zračenja utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.



## Elektrine rankena

PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATIKITĄ INFORMACIJĄ.

**SVARBU!**

sewasynde owakre ipotaw hrebfurup eku re; nripow onis stopneu dity 'ewepnye anurysuey

## APRASAS

palatna i kulinarna, a najviše su važila za izradu namirnica. U ovom području, kao i u drugim delovima Srbije, razvijala se i obrada drveta. U ovom području, kao i u drugim delovima Srbije, razvijala se i obrada drveta.

Die folgenden Aussagen sind Aussagen über die Aussagen in der ersten Zeile. Welche sind wahr, welche sind falsch? Markieren Sie mit einem Kreuz (X) die richtige Antwort.

Produkt und nun können wir die beiden Spezialfälle betrachten: Ist  $\alpha = 0$ , dann ist  $\beta = 1$  und wir erhalten die Gleichung  $y'' = 0$ . Ist  $\alpha = 1$ , dann ist  $\beta = 0$  und wir erhalten die Gleichung  $y' = 0$ . In beiden Fällen ist die Lösung  $y = 0$ .

SUDERINAMUMAS

1. *What is the purpose of the study?* The purpose of the study is to investigate the effect of the use of a mobile learning application on the learning outcomes of students in a mathematics course.

INDICAZIONE

[illegible][illegible][illegible]

## KONTRAIKADIKACIJS

*(The following text is mirrored bleed-through from the reverse side of the page and is therefore illegible.)*

ATSARGUAMO PRIMUMONES

[illegible]

A) ELEKTRONE RANKINA

(b) DUOMENŲ KONFIGURACIJOS PRIVADAS

© MORTON

D) ELEKTRONIKOS ALINGTYS

5) OLEO PIPERINAS

MAUDOOHMO INSTRUKCIJOS

Journal of Management Inquiry 21(1) 3-17

## PARUOSIMAS

PASTABA. Elektrini rankena prostata mašinka

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 399–406

**IKROYIMAS**

PASTABA. Visos informacijos kaip įkurti elektronines rankenas prieštars ir skaitmeninio išmokymo naudojimo instrukcijose arba Signia "kabinų sistemos

• **заповед о заштити**

\*Tribunals nationaux pour l'enquête et la répression des crimes de guerre / Nationalen Gerichte zur Aufklärung und Verfolgung der Kriegsverbrechen – tribunali nazionali per l'indagine e la repressione dei crimini di guerra / Tribunais nacionais para a investigação e repressão dos crimes de guerra

Source: *U.S. Census Bureau, Current Population Reports, 1990, 1995, 2000, 2005, 2010, 2015, 2020, 2025, 2030, 2035, 2040, 2045, 2050, 2055, 2060, 2065, 2070, 2075, 2080, 2085, 2090, 2095, 2100, 2105, 2110, 2115, 2120, 2125, 2130, 2135, 2140, 2145, 2150, 2155, 2160, 2165, 2170, 2175, 2180, 2185, 2190, 2195, 2200, 2205, 2210, 2215, 2220, 2225, 2230, 2235, 2240, 2245, 2250, 2255, 2260, 2265, 2270, 2275, 2280, 2285, 2290, 2295, 2300, 2305, 2310, 2315, 2320, 2325, 2330, 2335, 2340, 2345, 2350, 2355, 2360, 2365, 2370, 2375, 2380, 2385, 2390, 2395, 2400, 2405, 2410, 2415, 2420, 2425, 2430, 2435, 2440, 2445, 2450, 2455, 2460, 2465, 2470, 2475, 2480, 2485, 2490, 2495, 2500, 2505, 2510, 2515, 2520, 2525, 2530, 2535, 2540, 2545, 2550, 2555, 2560, 2565, 2570, 2575, 2580, 2585, 2590, 2595, 2600, 2605, 2610, 2615, 2620, 2625, 2630, 2635, 2640, 2645, 2650, 2655, 2660, 2665, 2670, 2675, 2680, 2685, 2690, 2695, 2700, 2705, 2710, 2715, 2720, 2725, 2730, 2735, 2740, 2745, 2750, 2755, 2760, 2765, 2770, 2775, 2780, 2785, 2790, 2795, 2800, 2805, 2810, 2815, 2820, 2825, 2830, 2835, 2840, 2845, 2850, 2855, 2860, 2865, 2870, 2875, 2880, 2885, 2890, 2895, 2900, 2905, 2910, 2915, 2920, 2925, 2930, 2935, 2940, 2945, 2950, 2955, 2960, 2965, 2970, 2975, 2980, 2985, 2990, 2995, 3000, 3005, 3010, 3015, 3020, 3025, 3030, 3035, 3040, 3045, 3050, 3055, 3060, 3065, 3070, 3075, 3080, 3085, 3090, 3095, 3100, 3105, 3110, 3115, 3120, 3125, 3130, 3135, 3140, 3145, 3150, 3155, 3160, 3165, 3170, 3175, 3180, 3185, 3190, 3195, 3200, 3205, 3210, 3215, 3220, 3225, 3230, 3235, 3240, 3245, 3250, 3255, 3260, 3265, 3270, 3275, 3280, 3285, 3290, 3295, 3300, 3305, 3310, 3315, 3320, 3325, 3330, 3335, 3340, 3345, 3350, 3355, 3360, 3365, 3370, 3375, 3380, 3385, 3390, 3395, 3400, 3405, 3410, 3415, 3420, 3425, 3430, 3435, 3440, 3445, 3450, 3455, 3460, 3465, 3470, 3475, 3480, 3485, 3490, 3495, 3500, 3505, 3510, 3515, 3520, 3525, 3530, 3535, 3540, 3545, 3550, 3555, 3560, 3565, 3570, 3575, 3580, 3585, 3590, 3595, 3600, 3605, 3610, 3615, 3620, 3625, 3630, 3635, 3640, 3645, 3650, 3655, 3660, 3665, 3670, 3675, 3680, 3685, 3690, 3695, 3700, 3705, 3710, 3715, 3720, 3725, 3730, 3735, 3740, 3745, 3750, 3755, 3760, 3765, 3770, 3775, 3780, 3785, 3790, 3795, 3800, 3805, 3810, 3815, 3820, 3825, 3830, 3835, 3840, 3845, 3850, 3855, 3860, 3865, 3870, 3875, 3880, 3885, 3890, 3895, 3900, 3905, 3910, 3915, 3920, 3925, 3930, 3935, 3940, 3945, 3950, 3955, 3960, 3965, 3970, 3975, 3980, 3985, 3990, 3995, 4000, 4005, 4010, 4015, 4020, 4025, 4030, 4035, 4040, 4045, 4050, 4055, 4060, 4065, 4070, 4075, 4080, 4085, 4090, 4095, 4100, 4105, 4110, 4115, 4120, 4125, 4130, 4135, 4140, 4145, 4150, 4155, 4160, 4165, 4170, 4175, 4180, 4185, 4190, 4195, 4200, 4205, 4210, 4215, 4220, 4225, 4230, 4235, 4240, 4245, 4250, 4255, 4260, 4265, 4270, 4275, 4280, 4285, 4290, 4295, 4300, 4305, 4310, 4315, 4320, 4325, 4330, 4335, 4340, 4345, 4350, 4355, 4360, 4365, 4370, 4375, 4380, 4385, 4390, 4395, 4400, 4405, 4410, 4415, 4420, 4425, 4430, 4435, 4440, 4445, 4450, 4455, 4460, 4465, 4470, 4475, 4480, 4485, 4490, 4495, 4500, 4505, 4510, 4515, 4520, 4525, 4530, 4535, 4540, 4545, 4550, 4555, 4560, 4565, 4570, 4575, 4580, 4585, 4590, 4595, 4600, 4605, 4610, 4615, 4620, 4625, 4630, 4635, 4640, 4645, 4650, 4655, 4660, 4665, 4670, 4675, 4680, 4685, 4690, 4695, 4700, 4705, 4710, 4715, 4720, 4725, 4730, 4735, 4740, 4745, 4750, 4755, 4760, 4765, 4770, 4775, 4780, 4785, 4790, 4795, 4800, 4805, 4810, 4815, 4820, 4825, 4830, 4835, 4840, 4845, 4850, 4855, 4860, 4865, 4870, 4875, 4880, 4885, 4890, 4895, 4900, 4905, 4910, 4915, 4920, 4925, 4930, 4935, 4940, 4945, 4950, 4955, 4960, 4965, 4970, 4975, 4980, 4985, 4990, 4995, 5000, 5005, 5010, 5015, 5020, 5025, 5030, 5035, 5040, 5045, 5050, 5055, 5060, 5065, 5070, 5075, 5080, 5085, 5090, 5095, 5100, 5105, 5110, 5115, 5120, 5125, 5130, 5135, 5140, 5145, 5150, 5155, 5160, 5165, 5170, 5175, 5180, 5185, 5190, 5195, 5200, 5205, 5210, 5215, 5220, 5225, 5230, 5235, 5240, 5245, 5250, 5255, 5260, 5265, 5270, 5275, 5280, 5285, 5290, 5295, 5300, 5305, 5310, 5315, 5320, 5325, 5330, 5335, 5340, 5345, 5350, 5355, 5360, 5365, 5370, 5375, 5380, 5385*

3. Pakarboðin kvaðuðe eðling rannka þó listinn paraupðingna



Baterijos klase: Ličio jonų, 14,8V, 2150mAh

Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo taikoma dalis

Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis: IPX4

Netinkamas naudoti arti degaus anestezinio mislinio su oru, deguonimi arba azoto oksidu

Veikimo režimas: Pastovus veikimas

#### ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO NURODYMAI (EN/IEC 60601-1-2)

**ATSARGUMO PRIEMONĖS.** Elektrinė rankena yra medicininė elektrinė įranga. Naudojant medicininę elektrinę įrangą reikia specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMC), todėl ji turi būti sumontuota ir naudojama pagal šiame vartotojo vadove pateikiamą EMC informaciją.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS.** Nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio priemonės gali paveikti medicininę elektrinę įrangą.

**ĮSPĖJIMAS.** Jei bus naudojami kitokie nei Covidien nurodyti ir parduodami priedai, gali padidėti elektrinės rankenos spinduliavimas arba sumažėti atsparumas.

**ĮSPĖJIMAS.** Elektrinė rankena neturi būti naudojama šalia kitos įrangos. Jei reikia kartu vartoti kitą įrangą, įsitikinkite, kad elektrinė rankena veikia normaliai.

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas                                                                                       |           |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrinė rankena skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje. |           |                                                                                                                                                                                      |
| Spinduliavimo testas                                                                                                                                             | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka – patarimai                                                                                                                                                 |
| Radio dažnių spinduliavimas<br>CISPR 11                                                                                                                          | I grupė   | Elektrinė rankena naudoja radio dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl radio dažnių spinduliavimas yra labai mažas ir neturėtų trukdyti artėjančios elektroninės įrangos. |
| Radio dažnių spinduliavimas<br>CISPR 11                                                                                                                          | B klase   | Elektrinė rankena yra mažo voltazo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkama naudoti visose įstaigose.                                                                             |
| Harmoninis spinduliavimas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                       | Netaikoma |                                                                                                                                                                                      |
| Įtampos svyravimai / nuėjimas<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                   | Netaikoma |                                                                                                                                                                                      |

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrinė rankena skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokioje aplinkoje. |                                                                                                                                                                                                                                         |                                         |                                                                                                                                                                |
| Atsparumo testas                                                                                                                                                 | IEC 60601<br>testo lygis                                                                                                                                                                                                                | Atitikties lygis                        | Elektromagnetinė aplinka – patarimai                                                                                                                           |
| Elektrostatinė įkrova (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                     | $\pm 6$ kV kontaktas<br>$\pm 8$ kV oras                                                                                                                                                                                                 | $\pm 6$ kV kontaktas<br>$\pm 8$ kV oras | Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindų dangų yra sintetinė, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30%. |
| Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai /<br>im pulsų voras<br>IEC 61000-4-4                                                                                  | $\pm 2$ kV maitinimo<br>tiekimo linijoms<br>$\pm 1$ kV įvesties / išvesties<br>linijoms                                                                                                                                                 | Netaikoma                               | Elektrinė rankena yra mažo voltazo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkama naudoti visose įstaigose.                                                       |
| Viršįtamis<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                      | $\pm 1$ kV diferencinis<br>režimas<br>$\pm 2$ kV įprastas režimas                                                                                                                                                                       | Netaikoma                               | Elektrinė rankena yra mažo voltazo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkama naudoti visose įstaigose.                                                       |
| Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir<br>įtampos svyravimai elektros tiekimo linijose<br>IEC 61000-4-11                                                      | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\% U_T$ kritimas)<br>0,5 ciklo<br>$40\% U_T$<br>( $60\% U_T$ kritimas)<br>penkiems ciklams<br>$70\% U_T$<br>( $30\% U_T$ kritimas)<br>25 ciklams<br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\% U_T$ kritimas)<br>penkiems sekundėms | Netaikoma                               | Elektrinė rankena yra mažo voltazo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkama naudoti visose įstaigose.                                                       |
| Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis<br>laukas<br>IEC 61000-4-8                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                   | Netaikoma                               | Elektrinė rankena yra mažo voltazo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkama naudoti visose įstaigose.                                                       |

Pastaba:  $U_T$  yra elektros tinklo kintamos srovės įtampa prieš taikant testą lygį.



# Patirtimai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

Elektrinė rankena skirta naudoti toliau nurodytose elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad ji bus naudojama tokiame aplinkoje.

| Atsparumo testas                                                                                                      | IEC 60601 bandymo lygis                                                                    | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka – patirtimai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Laikinasis sklandumas<br/>RO trikdžiai<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Spinduliuojami radio dažniai<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>Nuo 150kHz iki 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz</p> | 3 V              | <p>Neįsijamoji ir mobiliųjų radio dažnių janga turi būti naudojama ne artiau bet kurios elektrinės rankenos dalies (įskaitant lašelinius) nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, laikomą slenčiančio prietaiso dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> nuo 80 MHz iki 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> nuo 800 MHz iki 2,5 GHz</p> <p>(Ja „P“ yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia varinė siųstuvo išėjimo galia (W), o „d“ yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m)).</p> <p>Stacionarių RO siųstuvų skleidžiamo lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą, * turi būti mažesnis už atitikties lygį bekvėpiame dažnių diapazone.<sup>a</sup></p> <p>Tukdžius gali sukelti netikėtos esančios jangos, pažymėtos šiuo simboliu:</p> |



1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, laikomas aukštesnių dažnių intervalas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti laikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atspindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

\* Fiksinių siųstuvų, pvz., radio (mobiliųjų) telefonų ir sausumos mobiliojo radio ryšio bazinių stotelių, mėgystiško radio, AM ir FM radio, TV transliacijų stotelių, lauko siųstuvo negalima tiksliai numatyti lygčių. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką greta fiksuotų radio dažnių siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kurioje naudojami elektrinė rankena, adapteris ir elektrinis laidelis, viršija nurodytą RO ribotamumo lygį, turi būti stebima, ar elektrinė rankena, adapteris ir elektrinis laidelis veikia tinkamai. Jei veikia netipiniai, gali prireikti papildomų veiksmų, pvz., nuvalyti elektrinę rankeną, adapterį ir elektrinį laidelį. Kitą puog arba pakeisti jų vieta.

<sup>a</sup> Dažnių diapazone nuo 150 MHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis kaip 3 V/m.

## Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp neįsijamosios ir mobiliosios radio dažnių ryšio įrangos ir elektrinės rankenos

Elektrinė rankena skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami radio dažnių trikdžiai. Elektrinės rankenos piketas arba varotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių išskleidžiamas minimalių atstumų tarp neįsijamosios radio dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir elektrinės rankenos, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdamas į maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

| Didžiausia varinė siųstuvo išėjimo galia (W) | Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m) |                                              |                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                              | Nuo 150 kHz iki 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$            | Nuo 80 MHz iki 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                         | 0,12                                                    | 0,12                                         | 0,23                                          |
| 0,1                                          | 0,38                                                    | 0,38                                         | 0,73                                          |
| 1                                            | 1,2                                                     | 1,2                                          | 2,3                                           |
| 10                                           | 3,8                                                     | 3,8                                          | 7,3                                           |
| 100                                          | 12                                                      | 12                                           | 23                                            |

Jei pirmiau pateiktose lentelėse įrašytų siųstuvų didžiausios išėjimo galios nėra, rekomenduojamą atskirties atstumą „d“ metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį, kurioje „P“ yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia varinė siųstuvo išėjimo galia (W).

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, laikomas aukštesnio dažnių intervalo skiriamasis atstumas.

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti laikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atspindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

## 电源手柄

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下面的信息。

### 重要事项！

编制手册的目的是辅助使用该产品，而不是作为外科手术的技术参考。

### 产品说明

电源手柄是可重复使用的电池供电缝合手柄，设计作为 **Signa™** 缝合器的一部分。Signa™ 缝合器由 **Signa™** 电源手柄、**Signa™** 电源外壳和 **Signa™** 适配器构成。该电源手柄的密封壳内包含微处理器、电子元件、电机、OLED 显示屏和锂离子电池。

请参考 **Signa™** 缝合系统用户手册，了解系统配置信息和使用说明。请参考各个系统组件的使用说明，了解详细的产品描述和相关的适应症、说明、禁忌、警告和预防措施。

本产品应由具备手术器械搬运、准备和使用资质的医疗专业人士使用。Signa™ 缝合系统适合在无菌手术室手术室内需要进行外科缝合的手术中使用。

### 兼容性

将电源手柄与电源外壳和适配器组合即构成 **Signa™** 缝合器。请参考 **Signa™** 缝合系统用户手册，了解兼容的一次性缝合器钉仓、钉仓和钉匣，包括弧形钉仓、半径钉仓和增强型钉仓。

### 适用范围

**Signa™** 缝合器由 **Signa™** 可重复使用的电源手柄、**Signa™** 一次性电源外壳和 **Signa™** 可重复使用的线性适配器构成，在与兼容的一次性缝合器钉仓、增强型钉仓、钉仓和钉匣配用时，可在腹部、妇科、儿科和胸外科手术中用于切除、横切和形成吻合。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

**Signa™** 缝合器由 **Signa™** 可重复使用的电源手柄、**Signa™** 一次性电源外壳和 **Signa™** 可重复使用的线性适配器构成，在与兼容的弧形钉仓配用时，可用于从其他特定组织切割或分离目标组织。

**Signa™** 缝合器由 **Signa™** 可重复使用的电源手柄、**Signa™** 一次性电源外壳和 **Signa™** 可重复使用的线性适配器构成，在与兼容的一次性半径钉仓配用时，可在阑尾、妇科、儿科和胸外科手术中用于切除和横切组织、形成吻合，以及用于骨

### 使用禁忌

请参考 **Signa™** 缝合系统用户手册随附的使用说明，了解具体适用范围、禁忌、警告和预防措施。

### 预防措施

1. 电源手柄是一种精密器械，应小心避免跌落，以错误的方法清洗或处理本装置或为其消毒。这些行为可能缩短装置寿命和/或导致装置故障。

2. 电源手柄出厂时未经消毒。切勿对其进行消毒。

3. 确保在使用前将电池充分充电。请参考相关充电器随附的使用说明。

4. 使用后，将电源手柄从用过的电源外壳中取出。

5. 在将电源手柄插入无源电源外壳或充电器之前，确保电源手柄完全干燥。

6. 切勿通过适配器末端或缝合器钉仓来手持或携带缝合器。

7. 每次使用适配器之后，如果 **Signa™** 电源手柄看起来很脏或受到缝合器钉仓污染，应对其进行清洁。

8. 内窥镜手术仅可由经过适当的内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行。在进行内窥镜手术之前，应查阅记载相关技术、并发症及危险的医学文献。

9. 为了避免患者和操作员遭受电击和烧伤以及器械损坏，全面了解激光和电外科手术的原理至关重要。

## 示意图

- A) 电源手柄
- B) 数据配置端口
- C) 电机
- D) 电子连接器
- E) OLED 显示屏

### 使用说明

请参考 **Signa™** 缝合系统用户手册随附的使用说明，了解详细的设置和使用说明。

### 设置

注意：电源手柄出厂时都处于 **Off (关)** 的模式下。

在收到新电源手柄时，将其朝前放入充电器线端，并从后往前将手柄基座放在线端上直至建立稳固连接，从而启用电源手柄。此时装置启用并开始初始化。

### 充电

注意：请参考充电器使用说明或 **Signa™** 缝合系统用户手册，了解与电源手柄装置充电相关的完整信息。

1. 将电源手柄插入电池充电器，将其朝前放置于电池充电座上，并从后往前将手柄基座放在线端上直至建立稳固连接。
2. 第一次启用时，应在临床使用前将电源手柄充电至少 3 小时。
3. 每次使用后为电源手柄充电。



**预防措施：**必须遵循无菌转移原则，使用无菌可重复使用的插入引导件，将未消毒的电源手柄插入无菌的电源外壳，插入电源手柄时请小心操作，以免污染无菌外壳。

**预防措施：**确保在使用前将电源手柄充分充电。请参阅充电器附带的使用说明。

**预防措施：**可重复使用的插入引导件出厂时未经消毒。每次使用之前，都应进行清洁和灭菌。请参阅可重复使用的插入引导件随附的使用说明，了解相关的清洁与灭菌说明。

**人员：**在无菌条件下将无菌的电源外壳从包装中取出，通过通往电源外壳的把手，使把手柄断上并远离后手柄，小心打开电源外壳。

**人员：**将底座无菌的可重复使用的插入引导件与打开的电源外壳的把手对齐并使其完全就位，以在其电源手柄插入电源外壳的过程中提供无菌转移引导。

**可重复使用的插入引导件**

**电源外壳**

**器械人员**

**预防措施：**确保可重复使用的插入引导件在电源外壳内正确就位，然后插入电源手柄。

**巡回人员：**采用无菌转移技术，将电源手柄插入可重复使用的插入引导件和电源外壳。

**电源手柄**

**器械人员**

**巡回人员**

**人员：**当电源手柄完全就位位于电源外壳后，使用延长手柄小心取下可重复使用的插入引导件。

**延长手柄**

**器械人员**

**巡回人员**

**器械人员：**小心不要接触电源手柄，合上电源外壳的前部，直至触觉感知确认电源外壳罩已闭合且顶部固定夹已被固定。这能确认外壳已完全闭合并牢固固定。

**顶部固定夹**

**预防措施：**在使用前，确保两个顶部固定夹都已被固定。

**操作使用**

请参考 *Signa*™ 综合系统用户手册，了解有关控制和通信的完整信息。

**取出电源手柄**

**人员：**松开顶部固定夹，按在固定门闩，并小心地张开电源外壳以露出电源手柄。

**使用干净的手取出电源手柄。**

**清洁电源手柄**

**预防措施和警告**

**注意：**电源手柄由金属、电子元件和塑料制成。

**注意：**电源手柄是可重复使用的装置，在使用寿命终止时将会停用。该装置在使用期间不会停用。

**电源手柄的 OLED 显示屏提供了装置的使用寿命使用次数指示。**

**1 电源手柄出厂时未经消毒。每次使用后应进行清洁。切勿对其进行消毒。**

**2 不要在流动的水下冲洗电源手柄或将其浸泡在水中。避免弄湿表面和正面的镀金电触点。**

**1 不要使用含乙醇、季铵盐和漂白成分的清洁剂，因为它们可能使手柄外壳出现物理退化，例如变色、氧化或开裂。仅使用本手册所述的清洁方法，以尽量保持手柄外壳的物理特性。**

**4 不要在电源手柄上使用器械润滑剂。**

**维护保养**

**在使用之前，检查电源手柄是否有损坏或磨损迹象，包括电接头弯曲、电接头断裂或电源手柄外壳开裂。**

**存储**

**将电源手柄放回电池充电器充电并存储。在室温 (10 °C-40 °C 或 50 °F-104 °F) 和相对湿度 (30%-75%) 的条件下存储。避免长时间暴露在潮湿环境中。**

**处置**

**注意：**在对电源手柄进行回收和处理前，请联系 Covidien 客服以确认合同回收和处理的协议。客服联系方式 <http://www.cordien.com/sales-support> 或致电 1-800-722-8772。通过将电源手柄运送到制造商来进行回收。

**根据 IEC 60601-1 的产品分类**

**防电击保护类型：内部供电 (电池)**

**电池额定值：锂离子，14.8 V, 2700 mAh**

**防电击保护程度：0 型应用部件**

**防水程度：IP24**

**不适用于存在易燃的空气、氧气或一氧化二氮麻醉剂混合物的环境中。**

**工作模式：连续模式**

**电磁兼容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)**

**预防措施：**电源手柄被设计为医疗设备。医疗设备要求采取有关电磁兼容性 (EMC) 的特殊保养，并按照本文档中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。

**预防措施：**便携式和移动式射频通讯设备可能会影响医疗设备。

**警告：**如果不用由 Covidien 指定、销售的附件，电源手柄的辐射可能会增加，抗干扰能力可能会降低。

**警告：**不应将电源手柄靠近其他设备使用。如果确实需要在其他设备附近使用，请观察电源手柄能否正常运行。

| 指南和制造商声明 - 电磁辐射                          |     |                                                  |  |
|------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------|--|
| 电源手柄适合在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。 |     |                                                  |  |
| 辐射测试                                     | 符合性 | 电磁环境 - 指南                                        |  |
| 射频辐射<br>CISPR 11                         | 第1组 | 电源手柄仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对邻近电气设备造成任何干扰。 |  |
| 射频辐射<br>CISPR 11                         | B类  | 电源手柄是低电压电池供电器械，适合在所有设施内使用。                       |  |
| 谐波发射<br>IEC 61000-3-2                    | 不适用 |                                                  |  |
| 电压波动/闪烁<br>IEC 61000-3-3                 | 不适用 |                                                  |  |

| 指南和制造商声明 - 电磁抗扰度                         |                                                                                                                                                                                 |       |                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|
| 电源手柄适合在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。 |                                                                                                                                                                                 |       |                                             |
| 抗扰性测试                                    | IEC 60601<br>测试等级                                                                                                                                                               | 符合性等级 | 电磁环境 - 指南                                   |
| 静电放电 (ESD)<br>IEC 61000-4-2              | ±6 kV 接触放电<br>±8 kV 空气放电                                                                                                                                                        | 放电    | 地面应为木地板、水泥或瓷砖地面。如果地面铺有合成材料，那么相对湿度至少应达到 30%。 |
| 电快速瞬变/脉冲群<br>IEC 61000-4-4               | ±2 kV 电源<br>±1 kV 输入/输出线                                                                                                                                                        | 不适用   | 电源手柄是低电压电池供电器械，适合在所有设施内使用。                  |
| 电源<br>IEC 61000-4-5                      | ±1 kV 浪涌<br>模式<br>±2 kV 共模                                                                                                                                                      | 不适用   | 电源手柄是低电压电池供电器械，适合在所有设施内使用。                  |
| 电源输入线的电压暂降、短时中断和电压变化<br>IEC 61000-4-11   | <5% $U_i$<br>持续 0.5 个周期<br>( $U_i$ 压降 >95%)<br>40% $U_i$<br>( $U_i$ 压降 60%)<br>持续 5 个周期<br>20% $U_i$<br>( $U_i$ 压降 30%)<br>持续 25 个周期<br><5% $U_i$<br>( $U_i$ 压降 >95%)<br>持续 5 秒 | 不适用   | 电源手柄是低电压电池供电器械，适合在所有设施内使用。                  |
| 电源频率 (50/60 Hz) 磁场<br>IEC 61000-4-8      | 3 A/m                                                                                                                                                                           | 不适用   | 电源手柄是低电压电池供电器械，适合在所有设施内使用。                  |

附注：U<sub>i</sub> 是应用测试级别前的交流电源电压。

| 指南和制造商声明 - 电磁抗扰度                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 电源手柄适合在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。                                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 抗扰性测试                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601 测试等级                         | 符合性等级             | 电磁环境 - 指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 传导射频<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V <sup>1</sup><br>150 kHz 到 80 MHz   | 3 V               | <div></div> <p>在标有以下符号的设备附近可能存在干扰。</p> <p>符合性等级。</p> <p>电磁场测量测出的固定射频发射器的场强 - 应小于各频率范围的符合性等级。</p> <p>使用便携式和移动式射频通讯设备时,这些设备与电源手柄任意部件(包括电缆)之间的距离不应小于通过该设备频率适用公式计算出的建议间隔距离。</p> <p>建议的间隔距离</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz 至 800 MHz</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中, P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率,而 d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。</p> <p>电磁场测量测出的固定射频发射器的场强 - 应小于各频率范围的符合性等级。</p> <p>在标有以下符号的设备附近可能存在干扰。</p> |
| 辐射射频<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V/m <sup>2</sup><br>80 MHz 到 2.5 GHz | 3 V/m             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>固定发射器的场强在理论上无法进行精确预测,这些固定发射器包括无线(蜂窝式/无线式)电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播等。为评估由固定射频发射器产生的电磁环境,应考虑进行电磁场测量。如果在电源手柄、适配器和电源外壳使用位置测出的场强超出上述适用的射频频带等级,应观察电源手柄、适配器和电源外壳,确定其运行是否异常。如果观察到性能异常,则可能需要采用其它措施,如改变电源手柄、适配器和电源外壳的方向或位置。</p> <p><sup>1</sup> 在 150 kHz - 80 MHz 的频率范围内,场强应小于 3 V/m。</p> |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 便携式和移动式射频通讯设备与电源手柄之间的建议间隔距离                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 电源手柄适用于射频辐射干扰受控的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率,在便携式、移动式射频通讯设备(发射器)和电源外壳之间保持下面推荐的最小距离,电源手柄的客户或用户可以防止电磁干扰。                                                                                                                                                                                                       |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 发射器的额定最大输出功率 (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        | 150 kHz 到 80 MHz  | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        | 80 MHz 到 800 MHz  | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 根据发射器功率算出的间隔距离 (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        | 800 MHz 到 2.5 GHz | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        | 0.01              | 0.12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        | 0.1               | 0.38                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        | 1                 | 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        | 10                | 3.8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        | 100               | 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 对于额定最大输出功率未列入上表的发射器,可利用与发射器频率相适应的公式估算出以米 (m) 为单位的建议间隔距离 d,其中 P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率。                                                                                                                                                                                                   |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 附注 1: 在 80 MHz 到 800 MHz 时,应使用对应于较高频率范围的间隔距离。                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 附注 2: 以上原则未必适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



## 電動握把

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

### 重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

### 說明

Signa™ 電動握把為一種可重複使用的電池供電式縫合握把，它設計為 Signa™ 縫合器的一部分，後者是由 Signa™ 電動握把、Signa™ 電動外殼和 Signa™ 轉接器組成。本電動握把的密封袋內包含一個微處理器、電子器件、馬達、一個 0.10 顯示螢幕以及一顆可充電鋰電池。

如需瞭解系統設定資訊和使用說明，請參閱 Signa™ 縫合系統使用者手冊。請參閱各個系統組件的使用說明，以瞭解詳細產品描述以及相關的適應症、說明、禁忌症、警告和注意事項。

本產品應當由在運輸、準備及使用外科手術器材方面合格的醫務人員使用。Signa™ 縫合系統設計為在無菌手術室環境中用於進行手術縫合的外科手術。

### 相容性

本電動握把與電動外殼和轉接器相結合構成了 Signa™ 縫合器。請參閱 Signa™ 縫合系統使用者手冊，以瞭解相容的單次使用縫合釘倉、裝入單元和縫合釘匣，包括弧形尖端釘倉、徑向釘倉和強化釘倉。

### 適應症

Signa™ 縫合器由 Signa™ 可重複使用電動握把、Signa™ 單次使用電動外殼和 Signa™ 可重複使用線性轉接器構成。當該縫合器與相容的單次使用釘倉、強化釘倉、裝入單元和縫合釘匣結合使用時，可用於腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合。本器材可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及切開和切除胰臟。

Signa™ 縫合器由 Signa™ 可重複使用電動握把、Signa™ 單次使用電動外殼和 Signa™ 可重複使用線性轉接器構成。當該縫合器與相容的單次使用弧形尖端釘倉結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開或分離組織。

Signa™ 縫合器由 Signa™ 可重複使用電動握把、Signa™ 單次使用電動外殼和 Signa™ 可重複使用線性轉接器構成。當該縫合器與相容的單次使用徑向釘倉結合使用時，可用於開放式或封閉式一般腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合，並可用於骨盆深處，例如低前位切除術。本器材可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及切開和切除胰臟。

### 禁忌症

請參閱 Signa™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，以瞭解具體的適應症、禁忌症、警告和注意事項。

### 注意事項

1. 本電動握把為精密器材。應當小心操作以避免器材掉落，以及不適當的器材清潔、處理或滅菌。否則可能會使器材的使用壽命縮短及/或導致器材發生故障。
2. 本電動握把在供貨時處於未滅菌狀態。請勿滅菌。
3. 使用前，請確保電池已充滿電。請參閱相關充電器隨附的使用說明。
4. 使用完畢後，請從用過的電動外殼上取下電動握把。
5. 將本電動握把插入無菌電動外殼或充電器之前，請確保電動握把已完全變乾。
6. 切勿以轉接器遠端或縫合釘倉部分抓取或搬運縫合器。
7. 當 Signa™ 電動握把明顯變熱或受污染時，以及每次透過轉接器或縫合釘倉使用電動握把後，皆應對電動握把進行清潔。
8. 內視鏡手術只能由接受過充分訓練且熟悉內視鏡技術的醫師進行。在實施內視鏡手術之前，請參閱與手術技術、併發症和危險相關的醫療文獻。
9. 必須徹底瞭解與面針和電燒手術有關的原理，以避免對病患和手術人員造成電擊與灼傷危害及防止對器材造成損壞。

## 1 示意图

### A) 電動擺把

#### 1) 資料設定

#### 2) 馬達

#### 3) 電子接頭

#### 4) AED 顯示螢幕

### 使用說明

請參閱 Sigma™ 組合系統使用者手冊關於使用說明，以瞭解關於安裝及使用該系統之詳細說明。

### 安裝

附註：電動擺把在裝運時處於「關閉」模式。

當收到電動擺把時，請透過以下方式將其開啟：將其正面朝前放入充電器插槽中，並由後向前將擺把底座置於插槽上，直到連  
插平聲為止。本器材會自動並開始初始化。

### 充電

附註：請參閱充電器使用說明或 Sigma™ 組合系統使用者手冊，以瞭解有關給電動擺把充電的光整資訊。

1 將電動擺把插入充電器中，使其正面朝前放入充電器槽中，並由後向前將擺把底座置於插槽上，直到連插平聲為止。

2 用於應用時，進行首次啟動時將電動擺把充電至少三個小時。

3 每次使用電動擺把後，請給它充電。

## 2 插入電動擺把

注意事項：務必利用已滅菌的可重複使用插入導軌將未滅菌的電動擺把插入無菌電動外殼中，在此過程中請遵守無菌轉移  
的原則。插入電動擺把時，請小心操作以免弄傷無菌外殼。

注意事項：使用前，請確保電動擺把已充滿電。請參閱充電器附附的使用說明。

注意事項：可重複使用插入導軌在供貨時處於未滅菌狀態。每次使用時，應須進行清潔及滅菌。如需要，請清潔及滅菌說明，  
與參閱可重複使用插入導軌附附的使用說明。

1 已完成手質消毒的人員：以無菌方式將無菌電動外殼從包裝內取出後，握住電動外殼內面的擺把，小心地打開電動外殼，以  
使其正面擺把朝上並遠離表面擺把。

2 已完成手質消毒的人員：將已清潔及滅菌的可重複使用插入導軌對齊並妥為安裝於已打開電動外殼的背面把手上，以作為  
電動擺把插入電動外殼時的無菌轉移導軌。

3) 可重複使用插入導軌

4) 電動外殼

5) 已完成手質消毒的人員

注意事項：在插入本電動擺把時，應確保可重複使用插入導軌已妥為置於電動外殼上。

1 傳遞人員：將電動擺把插入可重複使用插入導軌和電動外殼中，在此過程中請遵守無菌轉移技術。

A) 電動擺把

5) 已完成手質消毒的人員

6) 傳遞人員

4 傳遞人員：將電動擺把完全裝入電動外殼後，利用延伸擺把小心地取下可重複使用插入導軌。

7) 延伸擺把

8) 已完成手質消毒的人員

9) 傳遞人員

3 已完成手質消毒的人員：請注意勿接觸電動擺把，觸摸電動外殼正面部分，直到觸摸確認電動外殼底座已關閉且上方扣夾  
已扣好為止。這可確保外殼已完全關閉且牢固鎖定。

10) 上方扣夾



**注意事項：使用前，請確保兩個上方扣夾均已扣好。**

**手術中的使用**  
請參閱 Sigma™ 縫合系統使用者手冊，以瞭解有關控制與通訊的完整資訊。

**取下電動握把**

1. 釋放上方扣夾，並按下安全鎖，然後小心地打開電動外殼以顯露出本電動握把。
2. 用潔淨的手套取出電動握把。

**清潔電動握把**

**注意事項與警告**

附註：本電動握把是由金屬、電子器件和塑膠製成。

附註：本電動握把為可重複使用器材，並且將在達到其使用壽命盡頭後停用。本器材不會在使用過程中停用。電動握把的 OLED 顯示螢幕上提供器材剩餘使用次數的指示。

1. 本電動握把在供貨時處於未滅菌狀態。每次使用後皆進行清潔。請勿滅菌。
2. 請勿在自來水下沖洗或浸泡本器材。避免在底部和正面的金色電觸點上沾有濕氣。
3. 請勿使用含酒精、季胺和漂白劑的擦拭布，否則可能導致握把外殼出現物理上的變質，例如變色、變脆或破裂。僅可使用本手冊中所載的清潔方法，以最大程度地保護握把外殼的物理特性。
4. 請勿在本電動握把上使用器材潤滑劑。

**清潔電動握把**

1. 用一塊以清水稍微蘸濕的無絨布沿著所有顯露的表面進行擦拭，以完全清除器材上的所有粗大碎屑。
2. 如需另外進行清潔，請依照製造商的說明使用一塊含過氧化氫的擦拭布，例如 Oxiclean™ 1b。
3. 將本電動握把插入無菌電動外殼或充電器之前，請確保電動握把已完全變乾。

**維護**  
在使用本電動握把前，應檢查其有無損壞或磨損，包括電氣接頭是否折彎，電觸點上有無碎屑積聚，或電動握把外殼是否破裂。

**貯存**  
將本電動握把放回電池充電器以進行充電和貯存。請存放於室溫 (10 °C 至 40 °C 或 50 °F 至 104 °F) 和 30% 至 75% 的相對濕度下。避免長期暴露在高溫中。

**處置**

附註：在回收及處置本電動握把前，請連絡 Covidien 客戶服務部門以確認所訂立的回收與處置合約。請造訪網站 <http://www.covidien.com/sales-support> 或撥打電話 1-800-722-8772 連絡客戶服務部門。請將電動握把寄回製造商進行回收。

**根據 IEC 60601-1 標準之產品分類**

電擊防護類型：內部供電 (電池)

電池額定值：鋰離子電池，14.8 V, 2,150 mAh

電擊防護等級：CF 型應用部件

防水等級：IPX4

不適用於存在易燃麻醉劑與空氣、氧氣或笑氣之混合物的環境中。

工作模式：連續模式

電磁相容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)

**注意事項：**本電動握把視為醫療電氣設備。對於醫療電氣設備，需要在電磁相容性 (EMC) 方面特別小心，而且需依照本文所載的電磁相容性資訊進行安裝及投入使用。

**注意事項：**可攜式和行動射頻通訊設備可能會對醫療電氣設備造成影響。

**警告：**使用非 Covidien 指定或販售的配件可能會導致本電動握把的輻射增加或抗擾性減弱。

**警告：**本電動握把不可在鄰近其他設備的情況下使用。若有必要在這些情況下使用本電動握把，應確認它可以正常運轉。

| 指南與製造商聲明 — 電磁輻射                         |     |                                                    |
|-----------------------------------------|-----|----------------------------------------------------|
| 本電動握把適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。 |     |                                                    |
| 輻射測試                                    | 符合性 | 電磁環境 — 指南                                          |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                        | 第一類 | 本電動握把僅針對其內部功能使用射頻能量。因而其射頻輻射非常低，不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。 |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                        | B 級 |                                                    |
| 諧波輻射<br>IEC 61000-3-2                   | 不適用 | 本電動握把為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。                       |
| 電壓波動/閃爍輻射<br>IEC 61000-3-3              | 不適用 |                                                    |

指南與製造商聲明 - 電磁抗擾性

本電動磨把適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者可確保在此等環境中使用它。

| 指南與製造商聲明 - 電磁抗擾性                         |                   |                                                                                                                                                                                                              |                                         |
|------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 本電動磨把適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用商應確保在此等環境中使用它。  |                   |                                                                                                                                                                                                              |                                         |
| 抗擾性測試                                    | IEC 60601<br>測試類別 | 符合性類別                                                                                                                                                                                                        | 電磁環境 - 指南                               |
| 靜電放電 (ESD)                               | IEC 61000-4-2     | ±6 kV 接觸<br>±8 kV 空氣                                                                                                                                                                                         | 地板應為木質、混凝土製成或鋪。若地板上鋪設合成材料，相對濕度應至少為 30%。 |
| 電快速瞬變脈沖群                                 | IEC 61000-4-4     | 電源線為<br>±2 kV<br>輸入/輸出線路<br>為 ±1 kV                                                                                                                                                                          | 本電動磨把為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |
| 電湧                                       | IEC 61000-4-5     | 連續為<br>±1 kV<br>共模為 ±2 kV                                                                                                                                                                                    | 本電動磨把為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |
| 電源輸入線路上的電壓驟降、短時干擾和電壓波動<br>IEC 61000-4-11 |                   | (在 $U_1$ 中電壓驟降<br>持續 0.5 個週期<br>40% $U$<br>降 >95% )<br>持續 >95% )<br>持續 5 個週期<br>降 60% )<br>持續 5 個週期<br>70% $U$<br>(在 $U_1$ 中電壓驟降<br>降 30% )<br>持續 25 個週期<br><5% $U$<br>(在 $U_1$ 中電壓驟降<br>降 >95% )<br>持續 5 秒鐘 | 本電動磨把為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |
|                                          |                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                        | 本電動磨把為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |
| 附註：U <sub>1</sub> 是指應用測試類別之前的交流電源電壓。     |                   |                                                                                                                                                                                                              |                                         |





## KO

이름

品名

九口县内各医院系长期以地籍局为最多，其次是公安局、法院。

이러한 사실은, 이 시대의 문학이, 이 시대의 현실을 반영하고 있는 것임을 보여준다. 이 시대의 문학은, 이 시대의 현실을 반영하고 있는 것임을 보여준다.

Figure 1. The effect of the concentration of the initiator on the polymerization of  $\alpha$ -methylstyrene in the presence of  $\text{SnCl}_4$  at  $0^\circ\text{C}$ . The concentration of  $\alpha$ -methylstyrene was 1.0 mol/L, and the concentration of  $\text{SnCl}_4$  was 0.01 mol/L. The polymerization was carried out for 10 min.

*Synth*" 재사용이 가능하 파의 해를, *Syntha*" 인회로 피인 제인 *Syntha*" 재사용이 가능하 서한 어대터로 근사된 (*Syntha*) "스태이클링은

그리고 책의 것도 장의 제에도 사용하 있습니다

[illegible][illegible]

○이러한 조항은 공화국 헌법 제119조 제1항 제2호에 위배되는 것으로 보인다.

1. 本邦の事情に鑑み、この法律を施行するに当たっては、必要と認められる場合には、関係法令を改正し、又は新設することとする。この改正又は新設については、別表第一に掲げるもののほか、関係法令の改正又は新設が必要と認められるものを、別表第二に掲げるものとする。

[illegible]

이러한 사실은 우리 사회에서 파견근로자를 고용하는 기업이 많지 않다는 것을 보여준다.

[illegible]

2019년 10월 10일

11/15 和煦的日光和微风 很舒服

[illegible]

1980

2014年12月10日

[illegible]

地址：四川省成都市武侯区武侯祠大街261号

姓名：\_\_\_\_\_ 学号：\_\_\_\_\_

이제, 이 두 단락을 2-1과 2-2로 나누고, 2-1은 2-1-1과 2-1-2로 나누고, 2-2는 2-2-1과 2-2-2로 나누고, 2-1-1은 2-1-1-1과 2-1-1-2로 나누고, 2-1-2는 2-1-2-1과 2-1-2-2로 나누고, 2-2-1은 2-2-1-1과 2-2-1-2로 나누고, 2-2-2는 2-2-2-1과 2-2-2-2로 나누고, 2-1-1-1은 2-1-1-1-1과 2-1-1-1-2로 나누고, 2-1-1-2는 2-1-1-2-1과 2-1-1-2-2로 나누고, 2-1-2-1은 2-1-2-1-1과 2-1-2-1-2로 나누고, 2-1-2-2는 2-1-2-2-1과 2-1-2-2-2로 나누고, 2-2-1-1은 2-2-1-1-1과 2-2-1-1-2로 나누고, 2-2-1-2는 2-2-1-2-1과 2-2-1-2-2로 나누고, 2-2-2-1은 2-2-2-1-1과 2-2-2-1-2로 나누고, 2-2-2-2는 2-2-2-2-1과 2-2-2-2-2로 나누고, 2-1-1-1-1은 2-1-1-1-1-1과 2-1-1-1-1-2로 나누고, 2-1-1-1-2는 2-1-1-1-2-1과 2-1-1-1-2-2로 나누고, 2-1-1-2-1은 2-1-1-2-1-1과 2-1-1-2-1-2로 나누고, 2-1-1-2-2는 2-1-1-2-2-1과 2-1-1-2-2-2로 나누고, 2-1-2-1-1은 2-1-2-1-1-1과 2-1-2-1-1-2로 나누고, 2-1-2-1-2는 2-1-2-1-2-1과 2-1-2-1-2-2로 나누고, 2-1-2-2-1은 2-1-2-2-1-1과 2-1-2-2-1-2로 나누고, 2-1-2-2-2는 2-1-2-2-2-1과 2-1-2-2-2-2로 나누고, 2-2-1-1-1은 2-2-1-1-1-1과 2-2-1-1-1-2로 나누고, 2-2-1-1-2는 2-2-1-1-2-1과 2-2-1-1-2-2로 나누고, 2-2-1-2-1은 2-2-1-2-1-1과 2-2-1-2-1-2로 나누고, 2-2-1-2-2는 2-2-1-2-2-1과 2-2-1-2-2-2로 나누고, 2-2-2-1-1은 2-2-2-1-1-1과 2-2-2-1-1-2로 나누고, 2-2-2-1-2는 2-2-2-1-2-1과 2-2-2-1-2-2로 나누고, 2-2-2-2-1은 2-2-2-2-1-1과 2-2-2-2-1-2로 나누고, 2-2-2-2-2는 2-2-2-2-2-1과 2-2-2-2-2-2로 나누고, 2-1-1-1-1-1은 2-1-1-1-1-1-1과 2-1-1-1-1-1-2로 나누고, 2-1-1-1-1-2는 2-1-1-1-1-2-1과 2-1-1-1-1-2-2로 나누고, 2-1-1-1-2-1은 2-1-1-1-2-1-1과 2-1-1-1-2-1-2로 나누고, 2-1-1-1-2-2는 2-1-1-1-2-2-1과 2-1-1-1-2-2-2로 나누고, 2-1-1-2-1-1은 2-1-1-2-1-1-1과 2-1-1-2-1-1-2로 나누고, 2-1-1-2-1-2는 2-1-1-2-1-2-1과 2-1-1-2-1-2-2로 나누고, 2-1-1-2-2-1은 2-1-1-2-2-1-1과 2-1-1-2-2-1-2로 나누고, 2-1-1-2-2-2는 2-1-1-2-2-2-1과 2-1-1-2-2-2-2로 나누고, 2-1-2-1-1-1은 2-1-2-1-1-1-1과 2-1-2-1-1-1-2로 나누고, 2-1-2-1-1-2는 2-1-2-1-1-2-1과 2-1-2-1-1-2-2로 나누고, 2-1-2-1-2-1은 2-1-2-1-2-1-1과 2-1-2-1-2-1-2로 나누고, 2-1-2-1-2-2는 2-1-2-1-2-2-1과 2-1-2-1-2-2-2로 나누고, 2-1-2-2-1-1은 2-1-2-2-1-1-1과 2-1-2-2-1-1-2로 나누고, 2-1-2-2-1-2는 2-1-2-2-1-2-1과 2-1-2-2-1-2-2로 나누고, 2-1-2-2-2-1은 2-1-2-2-2-1-1과 2-1-2-2-2-1-2로 나누고, 2-1-2-2-2-2는 2-1-2-2-2-2-1과 2-1-2-2-2-2-2로 나누고, 2-2-1-1-1-1은 2-2-1-1-1-1-1과 2-2-1-1-1-1-2로 나누고, 2-2-1-1-1-2는 2-2-1-1-1-2-1과 2-2-1-1-1-2-2로 나누고, 2-2-1-1-2-1은 2-2-1-1-2-1-1과 2-2-1-1-2-1-2로 나누고, 2-2-1-1-2-2는 2-2-1-1-2-2-1과 2-2-1-1-2-2-2로 나누고, 2-2-1-2-1-1은 2-2-1-2-1-1-1과 2-2-1-2-1-1-2로 나누고, 2-2-1-2-1-2는 2-2-1-2-1-2-1과 2-2-1-2-1-2-2로 나누고, 2-2-1-2-2-1은 2-2-1-2-2-1-1과 2-2-1-2-2-1-2로 나누고, 2-2-1-2-2-2는 2-2-1-2-2-2-1과 2-2-1-2-2-2-2로 나누고, 2-2-2-1-1-1은 2-2-2-1-1-1-1과 2-2-2-1-1-1-2로 나누고, 2-2-2-1-1-2는 2-2-2-1-1-2-1과 2-2-2-1-1-2-2로 나누고, 2-2-2-1-2-1은 2-2-2-1-2-1-1과 2-2-2-1-2-1-2로 나누고, 2-2-2-1-2-2는 2-2-2-1-2-2-1과 2-2-2-1-2-2-2로 나누고, 2-2-2-2-1-1은 2-2-2-2-1-1-1과 2-2-2-2-1-1-2로 나누고, 2-2-2-2-1-2는 2-2-2-2-1-2-1과 2-2-2-2-1-2-2로 나누고, 2-2-2-2-2-1은 2-2-2-2-2-1-1과 2-2-2-2-2-1-2로 나누고, 2-2-2-2-2-2는 2-2-2-2-2-2-1과 2-2-2-2-2-2-2로 나누고, 2-1-1-1-1-1-1은 2-1-1-1-1-1-1-1과 2-1-1-1-1-1-1-2로 나누고, 2-1-1-1-1-1-2는 2-1-1-1-1-1-2-1과 2-1-1-1-1-1-2-2로 나누고, 2-1-1-1-1-2-1은 2-1-1-1-1-2-1-1과 2-1-1-1-1-2-1-2로 나누고, 2-1-1-1-1-2-2는 2-1-1-1-1-2-2-1과 2-1-1-1-1-2-2-2로 나누고, 2-1-1-1-2-1-1은 2-1-1-1-2-1-1-1과 2-1-1-1-2-1-1-2로 나누고, 2-1-1-1-2-1-2는 2-1-1-1-2-1-2-1과 2-1-1-1-2-1-2-2로 나누고, 2-1-1-1-2-2-1은 2-1-1-1-2-2-1-1과 2-1-1-1-2-2-1-2로 나누고, 2-1-1-1-2-2-2는 2-1-1-1-2-2-2-1과 2-1-1-1-2-2-2-2로 나누고, 2-1-1-2-1-1-1은 2-1-1-2-1-1-1-1과 2-1-1-2-1-1-1-2로 나누고, 2-1-1-2-1-1-2는 2-1-1-2-1-1-2-1과 2-1-1-2-1-1-2-2로 나누고, 2-1-1-2-1-2-1은 2-1-1-2-1-2-1-1과 2-1-1-2-1-2-1-2로 나누고, 2-1-1-2-1-2-2는 2-1-1-2-1-2-2-1과 2-1-1-2-1-2-2-2로 나누고, 2-1-1-2-2-1-1은 2-1-1-2-2-1-1-1과 2-1-1-2-2-1-1-2로 나누고, 2-1-1-2-2-1-2는 2-1-1-2-2-1-2-1과 2-1-1-2-2-1-2-2로 나누고, 2-1-1-2-2-2-1은 2-1-1-2-2-2-1-1과 2-1-1-2-2-2-1-2로 나누고, 2-1-1-2-2-2-2는 2-1-1-2-2-2-2-1과 2-1-1-2-2-2-2-2로 나누고, 2-1-2-1-1-1-1은 2-1-2-1-1-1-1-1과 2-1-2-1-1-1-1-2로 나누고, 2-1-2-1-1-1-2는 2-1-2-1-1-1-2-1과 2-1-2-1-1-1-2-2로 나누고, 2-1-2-1-1-2-1은 2-1-2-1-1-2-1-1과 2-1-2-1-1-2-1-2로 나누고, 2-1-2-1-1-2-2는 2-1-2-1-1-2-2-1과 2-1-2-1-1-2-2-2로 나누고, 2-1-2-1-2-1-1은 2-1-2-1-2-1-1-1과 2-1-2-1-2-1-1-2로 나누고, 2-1-2-1-2-1-2는 2-1-2-1-2-1-2-1과 2-1-2-1-2-1-2-2로 나누고, 2-1-2-1-2-2-1은 2-1-2-1-2-2-1-1과 2-1-2-1-2-2-1-2로 나누고, 2-1-2-1-2-2-2는 2-1-2-1-2-2-2-1과 2-1-2-1-2-2-2-2로 나누고, 2-1-2-2-1-1-1은 2-1-2-2-1-1-1-1과 2-1-2-2-1-1-1-2로 나누고, 2-1-2-2-1-1-2는 2-1-2-2-1-1-2-1과 2-1-2-2-1-1-2-2로 나누고, 2-1-2-2-1-2-1은 2-1-2-2-1-2-1-1과 2-1-2-2-1-2-1-2로 나누고, 2-1-2-2-1-2-2는 2-1-2-2-1-2-2-1과 2-1-2-2-1-2-2-2로 나누고, 2-1-2-2-2-1-1은 2-1-2-2-2-1-1-1과 2-1-2-2-2-1-1-2로 나누고, 2-1-2-2-2-1-2는 2-1-2-2-2-

2. 파인체슬을 치면 0.5초 전까지의 모든 정보를 사라하기 때문에 파인체슬을 치는 순간에

如何看中国股市的牛市行情

예반 주치: 비영리 단체로서 우리 이웃을 위해 봉사하는 것이 우리의 사명입니다.

**예비 조치:** 사후하기 전 미완 결함이 존재하 수정되었는지 확인하십시오. 수정기안 하세요.

예비 조차: 제시물이 가능한 한 100%가 되는 것을 목표로 한다. 100%가 되는 것을 목표로 한다. 100%가 되는 것을 목표로 한다.

1. 下列各句中，没有语病的一句是（ ）

1. 세척 인력: 열군 파워 핸들 무균 상태에서 분리한 후 파워 셀의 후면 핸들을 잡아 파워 셀을 열어 전면 핸들이 위를 향하고 후면 핸들에서 열리 떨어뜨립니다.

2. 세척 인력: 세척된 열군 재사용이 가능한 삽입 가이드를 열려 있는 파워 셀의 후면 핸들에 정렬하여 완전히 장착해 파워 셀에 파워 핸들을 삽입할 때 무균 상태를 제공합니다.

1) 재사용이 가능한 삽입 가이드

2) 파워 셀

3) 세척 인력

**예방법 조치: 파워 핸들을 삽입하기 전에 재사용이 가능한 삽입 가이드가 파워 셀에 올바르게 장착되었는지 확인합니다.**

1. 순환 인력: 무균 이동 기법을 유지한 상태에서 파워 핸들을 재사용이 가능한 삽입 가이드 및 파워 셀에 삽입합니다.

2) 파워 핸들

3) 세척 인력

4) 순환 인력

4. 순환 인력: 파워 핸들이 파워 셀에 완전히 장착된 이후 확장 핸들을 사용하여 재사용이 가능한 삽입 가이드를 조심스럽게 분리합니다.

5) 확장 핸들

6) 세척 인력

7) 순환 인력

5. 세척 인력: 파워 핸들을 만지지 않도록 주의하여 파워 셀 바닥이 닫히고 삽입 고정 클립이 고정되었다는 느낌이 들 때까지 파워 셀의 전면부를 닫습니다. 이렇게 하면 셀이 완전히 닫히고 안전하게 잠겼음을 확인합니다.

8) 고정 클립

**예방법 조치: 사용하기 전에 상단 고정 클립 두 개가 모두 고정되었는지 확인합니다.**

운용

제어 및 통신에 관한 전체 정보는 Signa™ 통합 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

**파워 핸들을 분리하기**

1. 상단 고정 클립을 풀고 고정 레치를 눌러 조심스럽게 파워 셀을 열어 파워 핸들을 노출시킵니다.

2. 깨끗한 장갑을 끼고 파워 핸들을 분리합니다.

**파워 핸들 세척**

**예방법 조치 및 경고**

**참고: 파워 핸들은 금속, 전자 및 플라스틱으로 만들어졌습니다.**

**참고: 파워 핸들은 재사용이 가능한 장치로 사용 수명에 도달한 후 비활성화됩니다. 장치는 사용 중에 비활성화되지 않습니다. 장치의 남은 사용 횟수는 파워 핸들 AED 디스플레이에 표시됩니다.**

1. 파워 핸들은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 각 사용 후 세척하십시오. 멸균하지 마십시오.

2. 흐르는 물에 헹구거나 물에 담그지 마십시오. 바닥과 전면 부위에 있는 금 전기 점전에 물이 닿지 않도록 합니다.

3. 변색, 휘상 또는 균열과 같은 핸들 하우징의 물리적 열화를 일으킬 수 있으므로 알코올, 제암모늄 및 표백제 기반의 와이프를 사용하지 마십시오. 핸들 하우징의 물리적 특성을 극대화시키기 위해서는 본 설명서에 설명된 세척 방법만 사용하십시오.

4. 파워 핸들에 기기 운항제를 사용하지 마십시오.

**파워 핸들 세척**

1. 물에 약간 적신 보풀이 없는 천으로 노출된 표면을 모두 닦아내어 기구의 모든 잔재를 완전히 제거합니다.

2. 추가 세척이 필요한 경우 제조업체의 지침에 따라 Wipe™ 1b와 같은 과산화수소 기반 와이프를 사용합니다.

3. 파워 핸들을 멸균 파워 셀이나 중첩기에 넣기 전에 완전히 건조되었는지 확인합니다.







|                                                                                                                                                                                                              |              |                         |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------|
| <p>휴대용 및 이동식 라디오 통신 장비와 파워 앰프 사이의 권장 이격 거리</p> <p>파워 앰프는 방사성 전파 간섭이 제어되는 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래와 같이 권장하는 휴대용 및 이동식 라디오 통신 장비(송신기)와 파워 앰프 사이의 최소 거리를 유지시켜 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.</p> |              |                         |                   |
| <p>송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)</p>                                                                                                                                                                                  |              | <p>송신기의 정격 최대 출력(W)</p> |                   |
| 150kHz~80MHz                                                                                                                                                                                                 | 80MHz~800MHz | 800MHz~2.5GHz           | $d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                         | 0.12         | 0.12                    | 0.23              |
| 0.1                                                                                                                                                                                                          | 0.38         | 0.38                    | 0.73              |
| 1                                                                                                                                                                                                            | 1.2          | 1.2                     | 2.3               |
| 10                                                                                                                                                                                                           | 3.8          | 3.8                     | 7.3               |
| 100                                                                                                                                                                                                          | 12           | 12                      | 23                |

위에 나열되지 않은 최대 출력 전원에서 음급이 매겨진 송신기의 경우 권장되는 이격 거리 d(단위: m)는 송신기의 주파수에 적용되는 등식을 사용하여 확인할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전원 정격(단위: W)입니다.

참고 1. 80MHz 및 800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2. 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.



16.8V/1.5A

**IPX3**



Consult instructions for use



**Caution, consulting accompanying documents**



Transport humidity limitation

Rx ONLY



✓ 101.3 kPa



54.9 kPa — Transport atmospheric pressure

140°F  
60°C

Transport temperature limitations



0123

Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

**ICRP** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.coviden.com

CONTEMPORARY CHINESE

2016/01-4



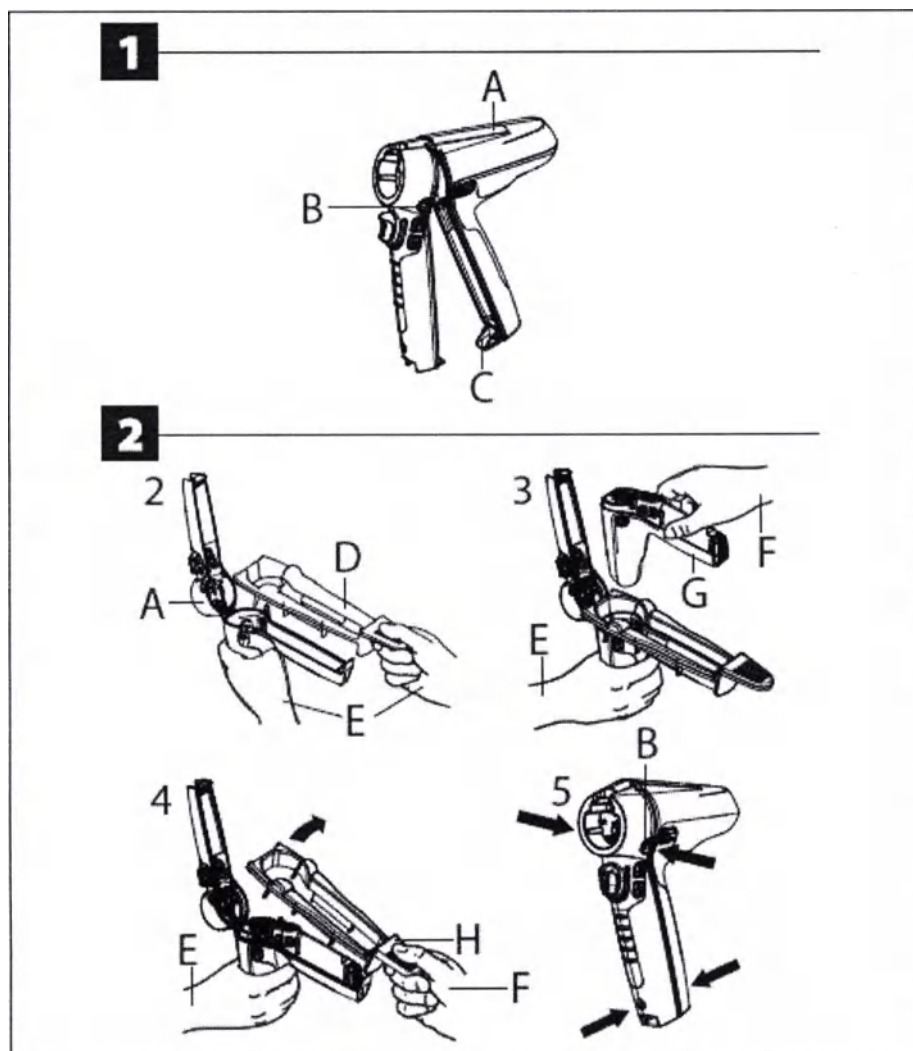


# Signia™

## Power Shell

PT00032748

Page 1 of 2



**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.****IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

**DESCRIPTION**

The Signia™ power shell is a single use, sterile control shell that is designed as part of the Signia™ stapler, which is composed of the Signia™ power handle, Signia™ power shell and Signia™ adapter. The sterile power shell covers the non-sterile Signia™ power handle to create an aseptic control interface and universal adapter connector. It also provides a communications interface for single use reloads, loading units and cartridges.

For system configuration information and Instructions for Use, see the Signia™ stapling system's user manual. Refer to each system component's Instructions for Use for detailed product descriptions and associated indications, instructions, contraindications, warnings and precautions.

The product is to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, and use of surgical devices. The Signia™ stapling system is intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.

**COMPATIBILITY**

The Signia™ power shell, when combined with the Signia™ power handle and Signia™ adapters, becomes the Signia™ stapler. Refer to the Signia™ stapling system's user manual for compatible single use stapling reloads, loading units and cartridges including curved-tip reloads, radial reloads and reinforced reloads.

**INDICATIONS FOR USE**

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use staple reloads, reinforced reloads, loading units and cartridges has applications in abdominal, gynecological, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature, and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible curved tip single use reloads can be used to blunt dissect or separate target tissue from other certain tissue.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use radial reloads has applications in open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection and transection of tissue and creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, i.e. low anterior resection. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

**CONTRAINDICATIONS**

1. The Signia™ power shell is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RSTERILIZE.
2. Refer to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. The power shell is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only.
2. Visually inspect the power shell packaging for damage or wear prior to use. Do not use the power shell if the packaging or device appears damaged.
3. Do not exceed limitations of the hinge when opening the power shell.
4. Do not overly deflect side clips. Replace if clips are broken during set up or use. Jagged edges may tear gloves.
5. REMOVE the power handle from the used power shell after use. DO NOT RSTERILIZE OR REUSE. Rsterilized or reprocessed power shells will not function.

6. Ensure the power shell is securely closed before operating the stapler.
7. Insert a power handle into the power shell before attaching an adapter to the power shell.
8. Do not hold or carry the stapler by the distal end of the adapter or by the stapling reload.
9. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performing endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards.
10. A thorough understanding of the principles involved in laser and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to the patient and operators, as well as damage to the instrument.

## **1 SCHEMATIC VIEW**

- A) POWER SHELL
- B) TOP SECURE CLIPS
- C) SECURE LATCH

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

Refer to the Instructions for Use provided with the Sigma™ stapling system's user manual for detailed information on power handle insertion techniques and setup instructions. These instructions are not intended as a reference to surgical techniques.

## **2 INSERTING THE POWER HANDLE**

**PRECAUTION:** The non-sterile power handle must be inserted into a sterile power shell with a sterilized, reusable insertion guide while maintaining aseptic transfer principles. Use caution when inserting the power handle so as not to contaminate the sterile shell.

**PRECAUTION:** Ensure the power handle is sufficiently charged before use. See the Instructions for Use provided with the charger.

**PRECAUTION:** The reusable insertion guide is provided non-sterile. It must be cleaned and sterilized prior to each use. Refer to the Instructions for Use provided with the reusable insertion guide for cleaning and sterilization instructions.

1. SCRUBBED PERSON: After aseptically removing the sterile power shell from the packaging, carefully open the power shell by holding the back handle of the power shell so the front handle is facing up and away from the back handle.
2. SCRUBBED PERSON: Align and fully seat a clean, sterilized reusable insertion guide onto the back handle of the open power shell to provide an aseptic transfer guide when inserting the power handle into the power shell.

- A) POWER SHELL
- D) REUSABLE INSERTION GUIDE
- E) SCRUBBED PERSON

**PRECAUTION:** Ensure the reusable insertion guide is properly seated onto the power shell before inserting the power handle.

3. CIRCULATING PERSON: Maintaining aseptic transfer techniques, insert the power handle into the reusable insertion guide and power ~~unit~~
- E) SCRUBBED PERSON
- F) CIRCULATING PERSON
- G) POWER HANDLE
4. CIRCULATING PERSON: After the power handle is fully seated in the power shell, carefully remove the reusable insertion guide using the extended handle
- E) SCRUBBED PERSON
- F) CIRCULATING PERSON
- H) EXTENDED HANDLE
5. SCRUBBED PERSON: Taking care not to touch the power handle, close the front portion of the power shell until there is tactile confirmation the base of the power shell is closed and the top secure clips are secured. This confirms the shell is fully closed and securely locked
- B) TOP SECURE CLIPS

**NOTE:** Ensure both top secure clips are secured before use.

#### DISASSEMBLING THE POWER HANDLE

1. Release the top secure clips, press the secure latch and carefully open the power shell to expose the power handle
2. Remove the power handle with a clean glove.
3. Discard the power shell.

#### STORAGE

Store at room temperatures (50 °F-104 °F or 10 °C- 40 °C) and relative humidity (30%-75%). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

#### DISPOSAL

Discard or recycle as per local, state, and governmental regulations.

#### PRODUCT CLASSIFICATION PER IEC 60601-1

Degree of protection against electric shock: Type CF applied part

Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

Mode of operation: Continuous mode

#### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUTION:** The power shell is considered medical electrical equipment. Medical electrical equipment requires special care regarding electromagnetic compatibility (EMC), and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

**PRECAUTION:** Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment.

**WARNING:** The use of accessories other than those specified and sold by Covidien may result in increased emissions or decreased immunity of the power shell.

**WARNING:** The power shell should not be used next to other equipment. If adjacent use is necessary, observe the power shell to verify normal operation.

| Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power shell is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure it is used in such an environment. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Emissions test                                                                                                                                                | Compliance | Electromagnetic Environment-Guidance                                                                                                                                                                                                                                                              |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                      | Group 1    | The power shell uses RF energy only for its internal function. Therefore, RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.<br><br>The power shell is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                      | Class B    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                           | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Voltage fluctuations /<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                  | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power shell is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure it is used in such an environment. |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                |
| Immunity test                                                                                                                                                 | IEC 60601 test level                                                                                                                                                                                                                            | Compliance level                     | Electromagnetic Environment-Guidance                                                                                                           |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV air                                                                                                                                                                                                            | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                            | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/output lines                                                                                                                                                                          | N/A                                  | The power shell is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                        |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                        | $\pm 1$ kV differential mode<br>$\pm 2$ kV common mode                                                                                                                                                                                          | N/A                                  | The power shell is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                        |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11                                                       | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ dip in $U_1$ )<br>for 0.5 cycle<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ dip in $U_1$ )<br>for five cycles<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ dip in $U_1$ )<br>for 25 cycles<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ dip in $U_1$ )<br>for five seconds | N/A                                  | The power shell is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                        |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                           | N/A                                  | The power shell is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments.                                        |
| Note: $U_1$ is the AC mains voltage prior to application of the test level.                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                |



| Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity                                                                                                                                                                                      |                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The power shell is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure it is used in such an environment.                                                                                         |                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601 test level                                                | Compliance level        | Electromagnetic Environment-Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Conducted RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                            | <p>3 V<br/>150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz to 2.5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the power shell, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitting device.</p> <p>Recommended separation distance<br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz<br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>4</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>5</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.</p>  |
| <p>Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> |                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

<sup>4</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless), telephones, and land mobile radios; amateur radio; AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the power handle, adapter and power shell are used exceeds the applicable RF compliance level above, the power handle, adapter and power shell should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the power shell.

<sup>5</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

| Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Power Shell                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                               |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| The power shell is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the power shell as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                                        |                                         |
| Rated maximum output power of transmitter (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                        | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0.12                                                          | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0.38                                                          | 0.38                                   | 0.73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.2                                                           | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3.8                                                           | 3.8                                    | 7.3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12                                                            | 12                                     | 23                                      |
| <p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <math>d</math> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> |                                                               |                                        |                                         |

## Coque électrique

### AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

#### IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation et/ou son retraitement peuvent provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa résterilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni résteriliser ce dispositif.

#### DESCRIPTION

La coque électrique Signia™ est une coque de contrôle stérile, à usage unique, conçue comme un élément de l'agrafeuse Signia™ qui se compose de la poignée électrique Signia™, de la coque électrique Signia™ et de l'adaptateur Signia™. La coque électrique stérile recouvre la poignée électrique non stérile Signia™ afin de créer une interface de contrôle aseptique ainsi qu'un connecteur d'adaptateur universel. Elle fait également office d'interface de communication pour les recharges à usage unique, les unités de chargement et les cartouches.

Pour les informations de configuration du système et le mode d'emploi, se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™. Se reporter aux instructions d'utilisation de chaque composant du système pour des descriptions détaillées du produit et des indications, instructions, contre-indications, avertissements et précautions connexes.

Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation et l'utilisation de matériel chirurgical. Le système d'agrafage Signia™ doit être utilisé à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agrafage chirurgical est indiqué.

#### COMPATIBILITÉ

La coque électrique Signia™, une fois associée à la poignée électrique Signia™ et aux adaptateurs Signia™, devient l'agrafeuse Signia™. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ pour les recharges d'agrafes à usage unique compatibles, les unités de chargement et les cartouches, dont les recharges à embout incurvé, les recharges radiales et les recharges renforcées.

#### INDICATIONS D'EMPLOI

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes compatibles à usage unique, des recharges renforcées, des unités de chargement et des cartouches trouve son application dans des chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale et la création d'anastomose. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes incurvées compatibles à usage unique peut être utilisée pour la dissection mousse ou la séparation de tissu cible de certains autres tissus.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage compatible avec des recharges d'agrafes radiales à usage unique, trouve son application dans des chirurgies à ciel ouvert ou mini-invasives générales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale de tissu et la création d'anastomose ainsi qu'une application profonde dans le bassin, c'est-à-dire une résection antérieure basse. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

#### CONTRE-INDICATIONS

1. La coque électrique Signia™ est fournie STÉRILE. Elle est conçue pour être utilisée au cours d'une SEULE intervention. ÉLIMINER APRÈS UTILISATION. NE PAS RÊSTERILISER.

## CONTRE-INDICATIONS

1. La coque électrique Signia™ est fournie STÉRILE. Elle est conçue pour être utilisée au cours d'une SEULE intervention. ÉLIMINER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
2. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La coque électrique est fournie STÉRILE. Elle est conçue pour être utilisée au cours d'une SEULE intervention.
2. Avant chaque utilisation, vérifier visuellement l'absence de dommages ou d'usure sur l'emballage de la coque électrique. Ne pas utiliser l'agrafeuse si l'emballage ou les composants de la coque électrique sont endommagés.
3. Ne pas dépasser les limites de la charnière lors de l'ouverture de la coque électrique.
4. Ne pas dévier les attaches latérales de manière excessive. Remplacer les attaches si elles sont cassées pendant la mise en place ou l'utilisation. Des bords irréguliers peuvent déchirer les gants.
5. Après utilisation, RETIRER la poignée électrique de la coque électrique usagée. NE PAS RESTÉRILISER NI RÉUTILISER. Les coques électriques restérilisées ou retraitées ne fonctionneront pas.
6. Veiller à ce que la coque électrique soit bien fermée avant de faire fonctionner l'agrafeuse.
7. Insérer la poignée électrique dans la coque électrique avant de fixer l'adaptateur sur la coque électrique.
8. Ne pas tenir ni porter l'agrafeuse par l'extrémité distale de l'adaptateur ni par la recharge d'agrafes.
9. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Avant de pratiquer toute intervention endoscopique, consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques afférents.
10. Il est indispensable de maîtriser les principes qui entrent en jeu dans les interventions électrochirurgicales et au laser pour éviter les risques de choc électrique ou de brûlure, pour le patient et les opérateurs, ainsi que les dégâts à l'instrument.

## 1 SCHÉMA

- A) COQUE ÉLECTRIQUE
- B) ATTACHES SUPÉRIEURES
- C) VERROU DE SÉCURITÉ

## MODE D'EMPLOI

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ afin d'obtenir des informations détaillées sur les techniques d'insertion de la poignée électrique et les instructions d'installation. Ce mode d'emploi ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

## 2 INSERTION DE LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE

**PRÉCAUTION :** La poignée électrique non stérile doit être insérée dans une coque électrique stérile, à l'aide d'un guide d'insertion stérile et réutilisable, en appliquant les principes de transfert aseptique. Faire attention lors de l'insertion de la poignée électrique afin de ne pas contaminer la coque stérile.

**PRÉCAUTION :** Vérifier que la poignée électrique est suffisamment chargée avant son utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le chargeur.

**PRÉCAUTION :** Le guide d'insertion réutilisable est fourni non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant chaque utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le guide d'insertion réutilisable pour prendre connaissance des instructions de nettoyage et de stérilisation.

1. PERSONNEL ASEPTIQUE : Après avoir retiré la coque électrique stérile de son emballage de manière aseptique, ouvrir délicatement la coque en tenant l'arrière de la poignée de la coque électrique de façon à ce que le devant de la poignée soit dirigé vers le haut et soit éloigné de l'arrière de la poignée.
  2. PERSONNEL ASEPTIQUE : Aligner et loger entièrement un guide d'insertion propre, stérilisé et réutilisable, à l'arrière de la poignée de la coque électrique ouverte afin de fournir un guide de transfert aseptique lors de l'insertion de la poignée électrique dans la coque électrique.
- A) COQUE ÉLECTRIQUE
  - D) GUIDE D'INSERTION RÉUTILISABLE
  - E) PERSONNEL ASEPTIQUE

**PRÉCAUTION : S'assurer que le guide d'insertion réutilisable est convenablement placé sur la coque électrique avant d'insérer la poignée électrique.**

3. PERSONNEL MOBILE : En appliquant les techniques de transfert aseptique, insérer la poignée électrique dans le guide d'insertion réutilisable et la coque électrique.

E) PERSONNEL ASEPTIQUE

F) PERSONNEL MOBILE

G) POIGNÉE ÉLECTRIQUE

4. PERSONNEL MOBILE : Après avoir logé entièrement la poignée électrique dans la coque électrique, retirer soigneusement le guide d'insertion réutilisable à l'aide de la poignée à rallonge

E) PERSONNEL ASEPTIQUE

F) PERSONNEL MOBILE

H) POIGNÉE À RALLONGE

5. PERSONNEL ASEPTIQUE : En faisant attention de ne pas toucher la poignée électrique, fermer la partie avant de la coque électrique, jusqu'à obtenir la confirmation, au toucher, que la base de la coque électrique est bien fermée et que les attaches supérieures sont bien verrouillées. Ceci confirme que la coque est convenablement fermée et verrouillée.

B) ATTACHES SUPÉRIEURES

**REMARQUE : Vérifier que les deux attaches supérieures sont verrouillées avant l'utilisation.**

#### **DÉMONTAGE DE LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE**

1. Libérer les attaches supérieures, appuyer sur le verrou de sécurité et ouvrir avec précaution la coque électrique pour exposer la poignée électrique.

2. Retirer la poignée électrique avec un gant propre.

3. Éliminer la coque électrique usagée.

#### **STOCKAGE**

Stocker à température (10 °C - 40 °C ou 50 °F - 104 °F) et humidité relative (30 %-75 %) ambiantes. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

#### **ÉLIMINATION**

Éliminer ou recycler conformément aux réglementations locales, nationales et communautaires.

#### **CLASSIFICATION PRODUIT SELON IEC 60601-1**

Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type CF

Inadapte à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.

Mode de fonctionnement : Mode continu

#### **GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EN/IEC 60601-1-2)**

**PRÉCAUTION : La coque électrique est considérée comme un équipement électromédical. L'équipement électromédical nécessite des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ces instructions d'utilisation.**

**PRÉCAUTION : Le matériel de communications RF portable et mobile peut affecter les appareils électromédicaux.**



**AVERTISSEMENT :** La coque électrique ne devrait pas être utilisée à proximité d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, la coque électrique sera examinée afin d'en vérifier le fonctionnement normal.

| Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques                                                                                                                                  |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La coque électrique est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Test d'émissions                                                                                                                                                                                       | Conformité | Environnement électromagnétique - recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Groupe 1   | La coque électrique utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité.<br><br>La coque électrique est un dispositif à batterie basse tension et peut donc être utilisée dans tous types d'établissements. |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                 | S/O        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Variations de tension/<br>scintillement<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                               | S/O        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La coque électrique est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type.

| Test d'immunité                                                                                                    | IEC 60601<br>niveau de test                                                                                                                                                                                                                               | Niveau de<br>conformité              | Environnement électromagnétique –<br>recommandations                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharges électrostatiques<br>(DES)<br>IEC 61000-4-2                                                               | Contact $\pm 6$ kV<br>Air $\pm 8$ kV                                                                                                                                                                                                                      | Contact $\pm 6$ kV<br>Air $\pm 8$ kV | Les sols doivent être en bois, en ciment ou<br>carrelés. Si le sol est revêtu de matériaux<br>synthétiques, l'humidité relative doit être d'au<br>moins 30 %. |
| Courants électriques rapides<br>transitoires/salves<br>IEC 61000-4-4                                               | $\pm 2$ kV pour les lignes<br>d'alimentation<br>$\pm 1$ kV pour les lignes<br>d'entrée/sortie                                                                                                                                                             | S/O                                  | La coque électrique est un dispositif à batterie<br>basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                             |
| Sur-tension<br>IEC 61000-4-5                                                                                       | $\pm 1$ kV différentiel<br>mode<br>Mode standard $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                                               | S/O                                  | La coque électrique est un dispositif à batterie<br>basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                             |
| Chutes de tension,<br>interruptions momentanées<br>et variations de la tension<br>d'alimentation<br>IEC 61000-4-11 | $<5\% U_i$<br>( $>95\%$ baisse en $U_i$ )<br>pour 0,5 cycle<br>$40\% U_i$<br>( $60\%$ baisse en $U_i$ )<br>pour 5 cycles<br>$70\% U_i$<br>( $30\%$ baisse en $U_i$ )<br>pour 25 cycles<br>$<5\% U_i$<br>( $>95\%$ baisse en $U_i$ )<br>pendant 5 secondes | S/O                                  | La coque électrique est un dispositif à batterie<br>basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                             |
| Champ magnétique de la<br>fréquence d'alimentation<br>50/60 Hz<br>IEC 61000-4-8                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                     | S/O                                  | La coque électrique est un dispositif à batterie<br>basse tension et peut donc être utilisée dans<br>tous types d'établissements.                             |

Remarque :  $U_i$  correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique                                                                                                                                                      |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| La coque électrique est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifiée ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type.                    |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                          | Niveau de test IEC 60601              | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| RF par conduction<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                       | 3V <sub>rms</sub><br>150 kHz à 80 MHz | 3V                   | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de la coque électrique, câbles inclus, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de séparation recommandée<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br><br>ou P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br>L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique, <sup>2</sup> doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences. <sup>2</sup><br>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : |
| RF par rayonnement<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz             | 3V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <div></div>                                                                                                                         |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.                                                                                                                                          |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

\* Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les relais radio, les téléphones (portables, sans-fil), les installations radio mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM, FM et TV ne peuvent en principe pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être prévue. Si la force du champ mesurée à l'endroit où sont utilisées la poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique doivent être examinées afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le repositionnement de la coque électrique.

\* Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

#### Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la coque électrique

La coque électrique est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et la coque électrique (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.

| Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                         | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                               | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                    | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                     | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                       | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                      | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                     | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |

Pour les émetteurs dont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à l'estimation de la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# Elektrogehäuse

**VOR VERWENDUNG DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG ZU LESEN.**

## WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

## BESCHREIBUNG

Das Signia™ Elektrogehäuse ist ein steriles Einweggehäuse, das ein Bestandteil des Signia™ Klammerinstruments ist, das aus dem Signia™ Elektrogriff, dem Signia™ Elektrogehäuse und dem Signia™ Adapter besteht. Das sterile Elektrogehäuse umgibt den unsterilen Signia™ Elektrogriff umgibt, um eine aseptische Barriere zu erzeugen, eine Kontrollschnittstelle und einen Universal-Adapterstecker. Es bietet eine Kommunikationsschnittstelle für Einweg-Ladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazine.

Systemkonfigurations-Informationen und Gebrauchsanweisungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems. Siehe Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten bzgl. detaillierter Produktbeschreibungen und dazugehörigen Indikationen, Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

Das Produkt muss von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für den Transport, die Vorbereitung und die Verwendung chirurgischer Instrumente qualifiziert ist. Das Signia™ Klammersystem ist zur Verwendung in einer sterilen OP-Umgebung im Rahmen chirurgischer Verfahren vorgesehen, bei denen eine Klammernaht indiziert ist.

## KOMPATIBILITÄT

Wenn das Signia™ Elektrogehäuse mit dem Signia™ Elektrogriff und den Signia™ Adaptern kombiniert wird, wird es zum Signia™ Klammerinstrument. Kompatible Einweg-Klammerladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazine, einschließlich Ladevorrichtungen mit gekrümmter Spitze, radiale Ladevorrichtungen und verstärkte Ladevorrichtungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems.

## INDIKATIONEN

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter mit kompatiblen Einweg-Klammerladevorrichtungen, verstärkten Ladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazinen verwendet wird, findet es Anwendung bei abdominalen, gynakologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion oder Transsektion von Gewebe und zur Anlegung von Anastomosen. Sie können zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter mit kompatiblen Einweg-Ladevorrichtungen mit gekrümmter Spitze verwendet wird, kann es für stumpfe Dissektion oder zur Trennung von Zielgewebe von anderem spezifischem Gewebe eingesetzt werden.

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter mit kompatiblen radialen Einmal-Ladevorrichtungen verwendet wird, findet es Anwendung bei offenen oder minimal invasiven allgemeinen abdominalen, gynakologischen, pädiatrischen und thorakalen Operationen zur Resektion und Transsektion von Gewebe und zur Anlegung von Anastomosen sowie im Becken, z. B. bei der tiefen



anterioren Resektion. Sie können zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Das Signia™ Elektrogehäuse wird STERIL geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
2. Spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Tackersystem beiliegt.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Elektrogehäuse wird STERIL geliefert und ist nur zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen.
2. Vor jedem ~~Einsetzen~~ muss eine Sichtprüfung des Elektrogehäuses im Hinblick auf Beschädigungen und Abnutzung durchgeführt werden. Das Elektrogehäuse nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Komponenten beschädigt erscheinen.
3. Beim Öffnen des Elektrogehäuses darf das Scharnier nicht überlastet werden.
4. Die seitlichen Clips nicht überlappen. Austauschen, wenn die Clips beim Einrichten oder beim Gebrauch zerbrechen. Gezackte Kanten können Handschuhe zerreißen.
5. Den Elektrogriff nach dem Gebrauch vom gebrauchten Elektrogehäuse ENTFERNEN. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Resterilisierte oder wiederaufbereitete Elektrogehäuse funktionieren nicht.
6. Vor dem Betrieb des Klammerinstruments sicherstellen, dass das Elektrogehäuse sicher geschlossen ist.
7. Einen Elektrogriff in das Elektrogehäuse einführen, bevor ein Adapter an das Elektrogehäuse angeschlossen wird.
8. Das Klammerinstrument nicht am distalen Ende des Adapters bzw. an der Klammerinstrument-Ladevorrichtung festhalten oder tragen.
9. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden.  
Vor endoskopischen Verfahren stets die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken einsehen.
10. Eine gründliche Kenntnis der bei laser- und elektrochirurgischen Verfahren zum Einsatz kommenden Prinzipien ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patient und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.

## 1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

- A) ELEKTROGEHÄUSE
- B) OBERE SICHERHEITSLIPS
- C) SICHERHEITSLASCHE

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Detaillierte Anweisungen zu Einführtechniken des Elektrogriffs und zur Einrichtung finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Kammersystem beiliegt. Diese Gebrauchsanweisung ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

## 2 EINFÜHREN DES ELEKTROGRIFFS

**VORSICHT:** Der unsterile Elektrogriff muss unter Beachtung aseptischer Transferprinzipien mit einer sterilisierten Einführhilfe in ein steriles Elektrogehäuse eingeführt werden. Beim Einführen des Elektrogriffs vorsichtig vorgehen, um das sterile Gehäuse nicht zu kontaminieren.

**VORSICHT:** Sicherstellen, dass der Elektrogriff vor dem Einsatz ausreichend geladen wurde. Siehe Gebrauchsanweisung des Ladegeräts.

**VORSICHT:** Die wiederverwendbare Einführhilfe wird unsteril geliefert. Sie muss vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Siehe Gebrauchsanweisung für die wiederverwendbare Einführhilfe bzgl. Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.

1. OPERATIONSPERSONAL: Nach dem aseptischen Entfernen des sterilen Elektrogehäuses aus der Verpackung das Elektrogehäuse vorsichtig öffnen. Dazu den hinteren Griff des Elektrogehäuses so halten, dass der vordere Griff nach oben und vom hinteren Griff weg zeigt.
2. OPERATIONSPERSONAL: Eine saubere, sterilisierte wiederverwendbare Einführhilfe mit dem hinteren Griff des offenen Elektrogehäuses ausrichten und vollständig einführen und so eine aseptische Transferführung schaffen, wenn der Elektrogriff in das Elektrogehäuse eingeführt wird.

A) ELEKTROGEHÄUSE

D) WIEDERVERWENDBARE EINFÜHRHILFE

E) OPERATIONSPERSONAL

**VORSICHT: Sicherstellen, dass die wiederverwendbare Einführhilfe korrekt im Elektrogehäuse sitzt, bevor der Elektrogriff eingeführt wird.**

3. OP-SPRINGER: Den Elektrogriff unter Beachtung aseptischer Transferprinzipien in die wiederverwendbare Einführhilfe und in das Elektrogehäuse einführen.

E) OPERATIONSPERSONAL

F) OP-SPRINGER

G) ELEKTROGRIFF

4. OP-SPRINGER: Nachdem der Elektrogriff vollständig im Elektrogehäuse platziert wurde, die wiederverwendbare Einführhilfe mit dem ausgefahrenen Entfernungsgriff vorsichtig entfernen.

E) OPERATIONSPERSONAL

F) OP-SPRINGER

H) AUSGEFAHRENER ENTFERNUNGSGRIFF

5. OPERATIONSPERSONAL: Den Elektrogriff nicht berühren und den vorderen Teil des Elektrogehäuses schließen, bis eine taktile Meldung bestätigt, dass der Sockel des Elektrogehäuses geschlossen ist und die oberen Sicherheitsclips verriegelt sind. Dies bestätigt, dass das Gehäuse vollständig geschlossen und sicher verriegelt ist.

B) OBERE SICHERHEITSClips

**HINWEIS: Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die beiden oberen Sicherheitsclips verriegelt sind.**

### ZERLEGEN DES ELEKTROGRIFFS

1. Die oberen Sicherheitsclips freigegeben, die Sicherheitslasche eindrücken und das Elektrogehäuse vorsichtig öffnen, um den Elektrogriff freizulegen.
2. Den Elektrogriff mit einem sauberen Handschuh entfernen.
3. Das Elektrogehäuse entsorgen.

### LAGERUNG

Bei Raumtemperatur (10 °C - 40 °C oder 50 °F - 104 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von (30 % - 75 %) aufbewahren. Nicht über längere Zeit überhöhten Temperaturen aussetzen.

### ENTSORGUNG

Gemäß den lokalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.

### PRODUKT-KLASSIFIZIERUNG GEMÄSS IEC 60601-1

Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Anliegende Komponente vom Typ CF

Nicht zur Verwendung in der Nähe entzündlicher luft-, sauerstoff- oder lachgashaltiger Anästhetikagemische geeignet.

Betriebsart: Dauermodus

### LEITFADEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EN/IEC 60601-1-2)

**VORSICHT: Das Elektrogehäuse wird als medizinisches elektrisches Gerät eingestuft. Medizinische elektrische Geräte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.**

**VORSICHT: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte stören.**

**WARNING: Die Verwendung von anderen Zubehöerteilen als den von Covidien angegebenen und verkauften Teilen kann zu erhöhten Emissionen bzw. zu einer verringerten Immunität des Elektrogehäuses führen.**

**WARNING: Das Elektrogehäuse darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Aufstellung in der Nähe erforderlich ist, das Elektrogehäuse auf normalen Betrieb prüfen.**

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Strahlung                                                                                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Elektrogehäuse ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Emissionsprüfung                                                                                                                                                                                        | Klassifizierung | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                           |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Gruppe 1        | Das Elektrogehäuse verwendet HF-Energie lediglich für seine internen Funktionen. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht wahrscheinlich, dass Störungen in elektronischen Geräten auftreten, die in der Nähe aufgestellt sind. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                               | Klasse B        | Das Elektrogehäuse ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                                                                                                                   |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                   | k. A.           |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Spannungsschwankungen/<br>Flickeremissionen<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                            | k. A.           |                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Elektrogehäuse ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                         |
| Prüfung auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                              | IEC 60601 Testpegel                                                                                                                                                                                                                                     | Verträglichkeitsstufe                 | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                 |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                       | $\pm 6$ kV Kontakt<br>$\pm 8$ kV Luft                                                                                                                                                                                                                   | $\pm 6$ kV Kontakt<br>$\pm 8$ kV Luft | Bodenbeläge müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/<br>Burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                              | $\pm 2$ kV für Stromleitungen<br>$\pm 1$ kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                                                                                                                                             | k. A.                                 | Das Elektrogehäuse ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                         |
| Stromstoß<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                              | $\pm 1$ kV differentiell<br>Modus<br>$\pm 2$ kV Gleichtakt                                                                                                                                                                                              | k. A.                                 | Das Elektrogehäuse ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                         |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11                                                                                     | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ Abfall in $U_1$ )<br>für 0,5 Zyklen<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ Abfall in $U_1$ )<br>für 5 Zyklen<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ Abfall in $U_1$ )<br>für 25 Zyklen<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ Abfall in $U_1$ )<br>für 5 Sekunden | k. A.                                 | Das Elektrogehäuse ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                         |
| Stromfrequenz-Magnetfeld<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                   | k. A.                                 | Das Elektrogehäuse ist ein akkubetriebenes Gerät mit niedriger Spannung und eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen.                         |
| Hinweis: $U_1$ ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Teststufe.                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                       |                                                                                                                                                         |

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit                                                                                                                              |                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Elektrogehäuse ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Prüfung auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                              | IEC 60601 Teststufe                                                                 | Verträglichkeitsstufe   | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Leitungs-HF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Ausgestrahlte HF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                          | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum elektrisch betriebenen Elektrogehäuse und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen.</p> <p>Empfohlene Aufstellabstände</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>hierbei ist P gemäß Senderhersteller die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), und d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen Hochfrequenzsendern sollten anhand elektrostatischer Untersuchungen des Ortes bestimmt werden,<sup>a</sup> und jeder niedrigere Werte sollte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |



Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

<sup>a</sup> Feldstärken von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Handys/schnurlose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehstationen können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Elektrogriff, Adapter und das Elektrogehäuse verwendet werden, die entsprechende Klassifizierungsstufe übersteigt, sollten der Elektrogriff, Adapter und das Elektrogehäuse beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Falls eine abnormale Funktion festgestellt wird, können weitere Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Neuaufstellung des Elektrogehäuses erforderlich sein.

<sup>b</sup> Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

### Empfohlene Entfernungen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Elektrogehäuse.

Das Elektrogehäuse ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Durch Einhalten eines Minimalabstandes zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Elektrogehäuse, wie unten je nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen, kann der Kunde bzw. Benutzer des Elektrogriffs dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

| Maximale Ausgangsnennleistung<br>des Senders (W) | Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz (m) |                                         |                                          |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                  | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$             | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                             | 0,12                                                | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                              | 0,38                                                | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                | 1,2                                                 | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                               | 3,8                                                 | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                              | 12                                                  | 12                                      | 23                                       |

Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand  $d$  in Meter (m) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

## Guscio di controllo

### PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

#### IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o il ritrattamento del dispositivo può danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Il ritrattamento e/o la sterilizzazione di questo dispositivo può determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o sterilizzare questo dispositivo.

#### DESCRIZIONE

Il Guscio di controllo Signia™ è un dispositivo monouso e sterile, progettato quale parte della suturatrice Signia™, che è costituita dall'impugnatura a batteria Signia™, dal guscio di controllo Signia™ e dall'adattatore Signia™. Il guscio di controllo Signia™ copre l'impugnatura a batteria non sterile Signia™ per creare una barriera asettica, un'interfaccia di controllo e un connettore per adattatore universale. Esso fornisce inoltre un'interfaccia di comunicazione per ricariche monouso, unità di carico e cartucce.

Per le informazioni sulla configurazione del sistema e le istruzioni sull'uso, vedere il manuale utente del Sistema di sutura Signia™. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ciascun componente del sistema per le descrizioni dettagliate sul prodotto e le indicazioni associate, nonché le relative istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

È necessario che il prodotto sia usato da professionisti medici addestrati per il trasporto, la preparazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Il Sistema di sutura Signia™ è indicato per l'uso in sala operatoria sterile nelle procedure chirurgiche in cui è indicata la suturazione.

#### COMPATIBILITÀ

Il guscio di controllo Signia™, combinato con l'impugnatura a batteria Signia™ e gli adattatori Signia™, costituisce la suturatrice Signia™. Fare riferimento al manuale utente del Sistema di sutura Signia™ per le ricariche di punti monouso compatibili, le unità di carico e le cartucce, incluse le ricariche con punta curva, le ricariche radiali e le ricariche rinforzate.

#### INDICAZIONI PER L'USO

La suturatrice Signia™, composta dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo Signia™ monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™, quando utilizzata con ricariche di punti monouso compatibili, ricariche rinforzate, unità di carico e cartucce, è idonea per applicazioni in chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, per la resezione, transezione e creazione di anastomosi. Possono essere usate per la transezione e la resezione di sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

La suturatrice Signia™, composta dall'impugnatura a batteria Signia™ riutilizzabile, dal guscio di controllo Signia™ monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™, quando utilizzata con le ricariche monouso a punta curva compatibili può essere utilizzata per la dissezione senza strumenti da taglio o per la separazione del tessuto target da un altro determinato tessuto.

La suturatrice Signia™, composta dall'impugnatura a batteria Signia™, dal guscio di controllo Signia™ monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™, se usata con le ricariche radiali monouso compatibili è idonea per applicazioni in chirurgia minimamente invasiva generale addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, per la resezione e la transezione del tessuto e la creazione di anastomosi, nonché per applicazioni in profondità nel bacino, ovvero per la resezione anteriore bassa. Può essere usata per la transezione e la resezione di sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

#### CONTROINDICAZIONI

1. Il guscio sterile Signia™ è fornito STERILE e deve essere impiegato esclusivamente in una SINGOLA procedura. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

2. Per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale utente del Sistema di sutura Signia™.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. Il guscio di controllo è fornito **STERILE** e deve essere utilizzato esclusivamente in una **SINGOLA** procedura.
2. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente la confezione del guscio di controllo per verificare l'eventuale presenza di danni o usura. Non usare il guscio di controllo se la confezione o il dispositivo appaiono danneggiati.
3. Non superare i limiti della cerniera nell'aprire il guscio di controllo.
4. Non deflettere eccessivamente le clip laterali. Sostituire le clip nel caso si rompano durante la configurazione o l'uso. I bordi seghettati potrebbero provocare squarci ai guanti.
5. **RIMUOVERE** l'impugnatura a batteria dal guscio di controllo usato dopo l'uso. **NON RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE.** I gusci di controllo risterilizzati o ritrattati non funzionano.
6. Verificare che il guscio di controllo sia chiuso saldamente prima di mettere in funzione la suturatrice.
7. Inserire un'impugnatura a batteria nel guscio di controllo prima di collegare un adattatore al guscio di controllo.
8. Non tenere o trasportare la suturatrice afferrando l'estremità distale dell'adattatore o la ricarica di punti.
9. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche, consultare la documentazione medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi.
10. Al fine di evitare rischi di scosse e ustioni tanto per il paziente quanto per gli operatori, nonché danni alla strumentazione, è essenziale possedere piena padronanza dei principi e delle tecniche di endoscopia laser e delle procedure di elettrochirurgia.

## **1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI**

- A) GUSCIO DI CONTROLLO
- B) CLIP DI FISSAGGIO SUPERIORI
- C) FERMO DI BLOCCAGGIO

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite con il manuale utente del Sistema di sutura Signia™ per le informazioni dettagliate sulle tecniche di inserimento del guscio di controllo e per le istruzioni di preparazione. Queste istruzioni non sono un riferimento per l'applicazione di tecniche chirurgiche.

## **2 INSERIMENTO DELL'IMPUGNATURA A BATTERIA**

**PRECAUZIONI:** L'impugnatura a batteria deve essere inserita in un guscio di controllo sterile con una guida di inserimento riutilizzabile sterilizzata attenendosi ai principi del trasferimento asettico. Prestare attenzione nell'inserire l'impugnatura a batteria in modo da non contaminare il guscio sterile.

**PRECAUZIONI:** Prima dell'uso, verificare che l'impugnatura a batteria sia sufficientemente carica. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con il caricatore.

**PRECAUZIONI:** La guida di inserimento riutilizzabile è fornita non sterile. Deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con la guida di inserimento riutilizzabile per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

1. **STRUMENTISTA:** Dopo aver estratto con tecnica asettica il guscio di controllo sterile dalla confezione, aprire con cautela il guscio di controllo tenendolo dall'impugnatura posteriore in modo che la parte anteriore dell'impugnatura sia rivolta in su e lontana dall'impugnatura posteriore.
2. **STRUMENTISTA:** Allineare e inserire saldamente una guida di inserimento riutilizzabile pulita e sterilizzata sull'impugnatura posteriore del guscio di controllo aperto per garantire un trasferimento asettico quando si inserisce l'impugnatura a batteria nel guscio di controllo.

- A) GUSCIO DI CONTROLLO
- D) GUIDA DI INSERIMENTO RIUTILIZZABILE
- E) STRUMENTISTA

**PRECAUZIONI:** Verificare che la guida di inserimento riutilizzabile sia inserita correttamente sul guscio di controllo prima di inserire l'impugnatura a batteria.

3. **TECNICO DI SALA OPERATORIA:** Osservando tecniche di trasferimento asettiche, inserire l'impugnatura a batteria nella guida di inserimento riutilizzabile e nel guscio di controllo.

E) STRUMENTISTA

F) PERSONALE DI SALA

G) IMPUGNATURA A BATTERIA

4. **PERSONALE DI SALA:** Quando l'impugnatura a batteria è saldamente inserita nel guscio di controllo, rimuovere con attenzione la guida di inserimento riutilizzabile con l'impugnatura estesa.

E) STRUMENTISTA

F) PERSONALE DI SALA

H) IMPUGNATURA ESTESA

5. **STRUMENTISTA:** Prestando attenzione a non toccare l'impugnatura a batteria, chiudere la parte anteriore del guscio di controllo in modo da ottenere la conferma tattile che la base del guscio di controllo è chiusa e le clip di fissaggio superiori sono fissate. Ciò conferma che il guscio sia completamente chiuso e bloccato saldamente.

B) CLIP DI FISSAGGIO SUPERIORI

**NOTA:** Prima dell'uso, verificare che entrambe le clip superiori siano ben salde.

#### **SMONTAGGIO DELL'IMPUGNATURA A BATTERIA**

1. Rilasciare le clip di fissaggio superiori, premere il fermo di bloccaggio e aprire con cautela il guscio di controllo per esporre l'impugnatura a batteria.

2. Rimuovere l'impugnatura a batteria con un guanto pulito.

3. Gettare il guscio di controllo.

#### **CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura ambiente (10°C-40°C o 50°F-104°F) e umidità relativa (30%-75%). Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

#### **SMALTIMENTO**

Smaltire o riciclare attenendosi alle norme locali, statali e governative.

#### **CLASSIFICAZIONE PRODOTTO IN CONFORMITÀ A IEC 60601-1**

Grado di protezione dalle scosse elettriche: Componente applicato tipo CF

Non idoneo per l'uso in presenza di miscele di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Modalità di funzionamento: Modalità continua

#### **LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EN/IEC 60601-1-2)**

**PRECAUZIONI:** Il guscio di controllo è considerato un apparecchio elettromedicale. Per l'impiego di apparecchi elettromedicali è necessario osservare particolare attenzione relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC); gli apparecchi elettromedicali, inoltre, devono essere installati e messi in funzione in conformità alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite nel presente documento.

**PRECAUZIONI:** Gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili possono incidere sulle prestazioni dell'apparecchio elettromedicale.

**AVVERTENZA:** È possibile che l'uso di accessori diversi da quelli specificati e venduti da Covidien aumenti le emissioni o diminuisca l'immunità del guscio di controllo.

**AVVERTENZA:** Il guscio di controllo non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature. Nel caso sia necessario utilizzare il guscio in prossimità di altre apparecchiature, osservare il guscio di controllo per verificarne il normale funzionamento.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche                                                                                                                       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il guscio di controllo è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono garantire che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Test delle emissioni                                                                                                                                                                           | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                       | Gruppo 1   | Il guscio di controllo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.<br><br>Il guscio di controllo funziona con una batteria a bassa tensione ed è idoneo per l'uso in tutti gli ambienti. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                       | Classe B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                           | N/D        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fluttuazioni di tensione/<br>emissioni di flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                             | N/D        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



### Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il guscio di controllo è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono garantire che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

| Prova di immunità                                                                                                                | IEC 60601<br>Livello di prova                                                                                                                                                                                                                     | Livello di<br>conformità                       | Ambiente elettromagnetico - Linee<br>guida                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                    | $\pm 6$ kV a contatto<br>$\pm 8$ kV in aria                                                                                                                                                                                                       | $\pm 6$ kV a<br>contatto<br>$\pm 8$ kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento<br>o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono<br>rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa<br>deve essere pari ad almeno il 30%. |
| Transitori elettrici veloci/<br>burst<br>IEC 61000-4-4                                                                           | $\pm 2$ kV per linee<br>di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per linee di<br>ingresso/uscita                                                                                                                                                            | N/D                                            | Il guscio di controllo funziona con una batteria<br>a bassa tensione ed è idoneo per l'uso in tutti<br>gli ambienti.                                                                        |
| Sovratensioni<br>IEC 61000-4-5                                                                                                   | $\pm 1$ kV modo<br>differenziale<br>$\pm 2$ kV modo comune                                                                                                                                                                                        | N/D                                            | Il guscio di controllo funziona con una batteria<br>a bassa tensione ed è idoneo per l'uso in tutti<br>gli ambienti.                                                                        |
| Cali di tensione, brevi<br>interruzioni e variazioni di<br>tensione su linee di Ingresso<br>dell'alimentazione<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_t$<br>(Calo $> 95\%$ in $U_t$ )<br>per 0,5 cicli<br>$40\% U_t$<br>(Calo $60\%$ in $U_t$ )<br>per cinque cicli<br>$70\% U_t$<br>(Calo $30\%$ in $U_t$ )<br>per 25 cicli<br>$< 5\% U_t$<br>(Calo $> 95\%$ in $U_t$ )<br>per cinque secondi | N/D                                            | Il guscio di controllo funziona con una batteria<br>a bassa tensione ed è idoneo per l'uso in tutti<br>gli ambienti.                                                                        |
| Campo magnetico generato<br>alla frequenza di rete<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                             | N/D                                            | Il guscio di controllo funziona con una batteria<br>a bassa tensione ed è idoneo per l'uso in tutti<br>gli ambienti.                                                                        |

Nota:  $U_t$  corrisponde alla tensione dell'alimentazione principale in c.a. prima dell'applicazione del livello del test.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                                                                                                                         |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il guscio di controllo è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente devono garantire che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo. |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                              | Livello di test IEC 60601                 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                   | 3 V <sub>rms</sub><br>da 150 kHz a 80 MHz | 3 V                   | <p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una qualsiasi distanza dal guscio di controllo, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima di uscita in watt (W) del trasmettitore, dichiarata dal produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:</p>  |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                  | 3 V/m<br>da 80 MHz a 2,5 GHz              | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2. Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui l'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo vengono utilizzati supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, l'impugnatura a batterie, l'adattatore e il guscio di controllo devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o posizione del guscio di controllo.

<sup>b</sup> Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il guscio di controllo.**

Il guscio di controllo è adatto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'utente può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il guscio di controllo, sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

| Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri |                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                          | da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                 | da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                     | 0,12                                                                      | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                      | 0,38                                                                      | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                        | 1,2                                                                       | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                       | 3,8                                                                       | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                      | 12                                                                        | 12                                        | 23                                         |

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione  $d$  consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenza più elevato.

Nota 2. Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Protector eléctrico

### ANTES DE USAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

#### ¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilizar, procesar ni esterilizar este dispositivo.

#### DESCRIPCIÓN

El protector eléctrico Signia™ es un protector de control estéril y de un solo uso que está diseñado como parte de la grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico Signia™, el protector eléctrico Signia™ y el adaptador Signia™. El protector eléctrico estéril cubre el mango eléctrico no estéril Signia™ para crear una interfaz de control aseptica y un conector mediante un adaptador universal. También incluye una interfaz de comunicaciones para cartuchos, unidades de carga y recargas de un solo uso.

Para ver información de configuración del sistema e instrucciones de uso, consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para ver descripciones detalladas del producto y las indicaciones, instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes.

Asimismo, el uso de este producto está indicado para profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. La utilización del sistema de grapado Signia™ está prevista para un entorno de quirófano estéril donde se realicen intervenciones de cirugía abierta en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

#### COMPATIBILIDAD

El protector eléctrico Signia™, cuando se combina con el mango eléctrico Signia™ y los adaptadores Signia™, se convierte en la grapadora Signia™. Consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para ver la compatibilidad de recargas de grapado de un solo uso, unidades de carga y cartuchos que incluyen recargas de punta curva, recargas radiales y recargas reforzadas.

#### INDICACIONES DE USO

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y los adaptadores lineales reutilizables Signia™, cuando se utiliza con recargas de grapas, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos compatibles y de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, vasculatura hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas compatibles de un solo uso y punta curva, puede utilizarse para la disección roma o para separar tejido objetivo de otro tejido determinado.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas radiales compatibles de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica general abierta o mínimamente invasiva para la resección y transección de tejido y creación de anastomosis, así como aplicación profunda en la pelvis, es decir, la resección anterior baja. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, vasculatura hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

## CONTRAINDICACIONES

1. El protector eléctrico Signia™ se proporciona ESTÉRIL y está previsto para que sea utilizado exclusivamente en UN SOLO procedimiento DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.
2. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El protector eléctrico se proporciona ESTÉRIL y está previsto para que sea utilizado exclusivamente en UN SOLO procedimiento.
2. Antes de usar el protector eléctrico, inspeccione visualmente el envase para comprobar que no esté dañado ni desgastado. No utilice el protector eléctrico si el envase o el dispositivo parecen estar dañados.
3. No supere las limitaciones de la bisagra al abrir el protector eléctrico.
4. No doble demasiado los clips laterales. Sustituya los clips si se rompen durante la colocación o el uso. Los bordes dentados pueden desgarrar guantes.
5. EXTRAIGA el mango eléctrico del protector eléctrico utilizado después de usarlo. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. Los protectores eléctricos reprocesados o reesterilizados no funcionarán.
6. El protector eléctrico debe estar bien cerrado antes de utilizar la grapadora.
7. Inserte un mango eléctrico en el protector eléctrico antes de acoplar un adaptador al mango eléctrico.
8. No sostenga ni lleve la grapadora sujeta por el extremo distal del adaptador ni por la recarga de grapado.
9. Las intervenciones endoscópicas deben realizarse, exclusivamente, cirujanos familiarizados con las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Antes de aplicar técnicas endoscópicas, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.
10. El claro entendimiento de los principios que intervienen en procedimientos electroquirúrgicos y de láser es esencial para evitar el peligro de sufrir descargas y quemaduras al paciente y a los usuarios y el daño al instrumento.

## 1 ESQUEMA

- A) PROTECTOR ELÉCTRICO
- B) CLIPS SUPERIORES DE AJUSTE
- C) CIERRE DE SEGURIDAD

## INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para obtener instrucciones específicas de las instrucciones de configuración y las técnicas de inserción del mango eléctrico. Estas instrucciones no están pensadas como referencia a las técnicas quirúrgicas.

## 2 INSERCIÓN DEL MANGO ELÉCTRICO

**PRECAUCIÓN:** El mango eléctrico no estéril debe insertarse en un protector eléctrico estéril con ayuda de una guía de inserción reutilizable, al mismo tiempo que se respetan los principios de transferencia aseptica. Tenga cuidado al insertar el mango eléctrico, para no contaminar el protector eléctrico.

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el mango eléctrico está suficientemente cargado antes del uso. Consulte las instrucciones de uso que incluye el cargador.

**PRECAUCIÓN:** La guía de inserción reutilizable se suministra sin esterilizar. Deberá limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con la guía de inserción reutilizable para obtener instrucciones de limpieza y esterilización.

1. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO: Tras la extracción de forma aseptica del protector eléctrico estéril del embalaje, abra cuidadosamente el protector eléctrico mediante el mango posterior del protector eléctrico, de forma que el mango anterior quede boca arriba y alejado del mango posterior.
2. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO: Alinee y coloque una guía de inserción reutilizable esterilizada en el mango posterior del protector eléctrico abierto para contar con una guía de transferencia aseptica al insertar el mango eléctrico en el protector eléctrico.

- A) PROTECTOR ELÉCTRICO
- D) GUÍA DE INSERCIÓN REUTILIZABLE
- E) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO



**PRECAUCIÓN:** La guía de inserción reutilizable debe estar bien encajada en el protector eléctrico antes de introducir el mango eléctrico.

3. PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO: Conforme a las técnicas de transferencia aseptica, inserte el mango eléctrico en la guía de inserción reutilizable y el protector eléctrico.

E) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

F) PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO

G) MANGO ELÉCTRICO

4. PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO: Una vez el mango eléctrico este completamente asentado en el protector eléctrico, retire con cuidado la guía de inserción reutilizable con ayuda del mango extensible.

E) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

F) PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO

H) MANGO EXTENSIBLE

5. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO: Con cuidado de no tocar el mango eléctrico, cierre la parte frontal del protector eléctrico hasta que haya confirmación táctil de que la base del protector eléctrico esta cerrada y de que los clips superiores de ajuste estan asegurados. Así se confirma que el protector esta bien cerrado.

B) CLIPS SUPERIORES DE AJUSTE

**NOTA:** Cerciórese de que ambos clips superiores de ajuste están asegurados antes del uso.

### **DESMONTAJE DEL MANGO ELÉCTRICO**

1. Suelte los clips superiores de ajuste, presione el cierre de seguridad y abra con cuidado el protector eléctrico para exponer el mango eléctrico.

2. Extraiga el mango eléctrico con un guante limpio.

3. Deseche el protector eléctrico.

### **ALMACENAMIENTO**

Guardar a temperatura ambiente (de 10°C a 40°C o de 50°F a 104°F) y a una humedad relativa del 30%-75%. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

### **ELIMINACIÓN**

Desechelo o recíclalo de acuerdo con la normativa local, estatal y gubernamental.

### **CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN IEC 60601-1**

Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo CF

No lo use en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Modo de funcionamiento: Modo continuo

### **GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EN/IEC 60601-1-2)**

**PRECAUCIÓN:** El protector eléctrico se considera un equipo eléctrico médico. El equipo electromédico requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la información sobre compatibilidad electromagnética descrita en este documento.

**PRECAUCIÓN:** Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos electromédicos.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios distintos a los especificados y vendidos por Covidien puede provocar el aumento de emisiones o la reducción de la inmunidad del mango eléctrico.

**ADVERTENCIA:** No debe utilizar el protector eléctrico junto a otro equipo. Si es necesario utilizarlo de forma adyacente, observe el protector eléctrico para comprobar que funciona con normalidad.

| Declaración del fabricante y consejos—Emisiones electromagnéticas                                                                                                                             |             |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El protector eléctrico está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utilice en dicho entorno. |             |                                                                                                                                                                                                               |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                           | Conformidad | Entorno electromagnético—Consejos                                                                                                                                                                             |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                   | Grupo 1     | El protector eléctrico utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                   | Clase B     | El protector eléctrico es un dispositivo de baja tensión que funciona con batería y se puede utilizar en todos los centros.                                                                                   |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                          | N/D         |                                                                                                                                                                                                               |
| Fluctuaciones de<br>tensión /<br>emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                       | N/D         |                                                                                                                                                                                                               |

| Declaracion del fabricante y consejos—Inmunidad electromagnética                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El protector electrico esta previsto para ser utilizado en el entorno electromagnetico especificado a continuacion. El cliente o el usuario deben garantizar que se utilice en dicho entorno. |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                                                      |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                           | IEC 60601<br>nivel de prueba                                                                                                                                                                                                                                                | Nivel de<br>conformidad                          | Entorno electromagnético—Consejos                                                                                                                                                    |
| Descarga electrostatica<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                      | $\pm 6$ kV por contacto<br>$\pm 8$ kV en aire                                                                                                                                                                                                                               | $\pm 6$ kV por<br>contacto<br>$\pm 8$ kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigon<br>o baldosas de cerámica. Si los suelos estan<br>cubiertos con un material sintético, la humedad<br>relativa debe ser como minimo del 30%. |
| Transitorios eléctricos<br>rapidos/rafaga<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                    | $\pm 2$ kV en lineas de<br>de alimentacion<br>$\pm 1$ kV para lineas de<br>entrada/salida                                                                                                                                                                                   | N/D                                              | El protector electrico es un dispositivo de baja<br>tension que funciona con batena y se puede<br>utilizar en todos los centros.                                                     |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                 | $\pm 1$ kV, modo<br>diferencial<br>$\pm 2$ kV, modo comun                                                                                                                                                                                                                   | N/D                                              | El protector electrico es un dispositivo de baja<br>tension que funciona con batena y se puede<br>utilizar en todos los centros.                                                     |
| Bajadas de tension,<br>interrupciones cortas y<br>variaciones de tension en<br>las lineas de alimentacion<br>electrica<br>IEC 61000-4-11                                                      | $< 5\% U_i$<br>( $> 95\%$ de baja en $U_i$ )<br>durante 0,5 ciclos<br>$40\% U_i$<br>( $60\%$ de baja en $U_i$ )<br>durante 5 ciclos<br>$70\% U_i$<br>( $30\%$ de baja en $U_i$ )<br>durante 25 ciclos<br>$< 5\% U_i$<br>( $> 95\%$ de baja en $U_i$ )<br>durante 5 segundos | N/D                                              | El protector electrico es un dispositivo de baja<br>tension que funciona con batena y se puede<br>utilizar en todos los centros.                                                     |
| Campo magnetico de<br>frecuencia electrica<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/D                                              | El protector electrico es un dispositivo de baja<br>tension que funciona con batena y se puede<br>utilizar en todos los centros.                                                     |
| Nota: $U_i$ es la tension del suministro de corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |                                                                                                                                                                                      |

## Declaración del fabricante y consejos—Inmunidad electromagnética

El protector eléctrico está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben garantizar que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad                                                                      | Nivel de prueba IEC 60601                                                                               | Nivel de conformidad    | Entorno electromagnético—Consejos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Radiofrecuencia conducida<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p><math>3 V_{rms}</math><br/>De 150 kHz a 80 MHz</p> <p><math>3 V/m</math><br/>De 80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>No se debe usar equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor de pieza alguna del protector eléctrico, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los campos de fuerza desde transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético local,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias junto a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

Nota 1. A 80 y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a</sup> Las fuerzas de campo de transmisores fijos como, por ejemplo, estaciones base de radio para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisores de radioaficionados, emisiones de radio AM/FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente de manera precisa. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, habría que realizar un sondeo electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usan el mango eléctrico, el adaptador y el protector eléctrico supera el nivel de conformidad de RF aplicable antes mencionado, el mango eléctrico, el adaptador y el protector eléctrico deberán supervisarse para comprobar que funcionan con normalidad. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la ubicación del

protector eléctrico.

<sup>b</sup> Las potencias de campo deben ser menores de 3 V/m por encima de la gama de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz.

### Distancias de separación recomendadas entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el protector eléctrico

El protector eléctrico está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada están controladas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el protector eléctrico como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |                                           |                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                      | De 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                      | De 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                 | 0,12                                                           | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                  | 0,38                                                           | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                    | 1,2                                                            | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                   | 3,8                                                            | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                  | 12                                                             | 12                                        | 23                                         |

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada,  $d$ , en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1. A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.



## Cápsula

### ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

#### IMPORTANTE!

Este folheto se destina a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso apenas em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

#### DESCRIÇÃO

A cápsula Signia™ é um invólucro de controle esteril e descartável que foi projetado como parte do grampeador Signia™, o qual é composto pelo manipulador Signia™ movido a bateria, pela cápsula Signia™ e pelo adaptador Signia™. A cápsula esteril envolve o manipulador Signia™ movido a bateria e não esteril para criar uma interface de controle aséptica e um conector do adaptador universal. Ela também fornece uma interface de comunicação para recargas, unidades de carga e cartuchos descartáveis.

Para informações sobre as configurações do sistema e instruções de uso, consulte o manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™. Consulte as Instruções de Uso de cada componente do sistema para descrições detalhadas do produto e indicações, instruções, contra-indicações, advertências e precauções associadas.

O produto deve ser usado por médicos qualificados no transporte, preparação e uso de dispositivos cirúrgicos. O Sistema de Grampeamento Signia™ deve ser usado em uma sala de cirurgia esteril e em procedimentos cirúrgicos onde houver indicação de grampeamento cirúrgico.

#### COMPATIBILIDADE

Quando combinada com o manipulador Signia™ movido a bateria e com os adaptadores Signia™, a Cápsula Signia™ se torna o grampeador Signia™. Consulte o manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para recargas de grampeamento descartáveis compatíveis, unidades de carga e cartuchos, incluindo recargas de ponta curva, recargas radiais e recargas reforçadas.

#### INDICAÇÕES DE USO

O grampeador Signia™, composto pelo manipulador Signia™ movido a bateria reutilizável, pela cápsula Signia™ descartável e pelo adaptador linear Signia™ reutilizável, quando usado com recargas de grampeamento descartáveis compatíveis, recargas reforçadas, unidades de carga e cartuchos, tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica para a ressecção, transecção de tecido e criação de anastomose. Ele pode ser usado para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares e para transecção e ressecção do pâncreas.

O grampeador Signia™, composto pelo manipulador Signia™ movido a bateria reutilizável, pela cápsula Signia™ descartável e pelo adaptador linear Signia™ reutilizável, quando usado com recargas descartáveis de ponta curva compatíveis, pode ser usado em dissecação romba ou para separar o tecido alvo de outros tecidos.

O grampeador Signia™, composto pelo manipulador Signia™ movido a bateria reutilizável, pela cápsula Signia™ descartável e pelo adaptador linear Signia™ reutilizável, quando usado com recargas radiais descartáveis compatíveis, tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica, geral minimamente invasiva ou aberta, para ressecção e transecção de tecido e criação de anastomose, assim como na aplicação profunda na pelvis, por exemplo, na ressecção anterior baixa. Ele pode ser usado para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, além da transecção e ressecção do pâncreas.

#### CONTRAINDICAÇÕES

1. A cápsula Signia™ é fornecida ESTÉRIL e destina-se somente ao uso em um ÚNICO procedimento. DESCARTE APÓS A UTILIZAÇÃO. NÃO DEVE SER REESTERILIZADO.
2. Consulte as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para obter indicações específicas, contra-indicações, advertências e precauções.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. A cápsula é fornecida ESTÉRIL e destina-se somente ao uso em um ÚNICO procedimento.
2. Inspeccione a embalagem da cápsula visualmente quanto a danos ou desgaste antes de usar. Não use a cápsula se a embalagem ou os componentes do dispositivo parecerem danificados.
3. Não exceda as limitações da dobradiça ao abrir a cápsula.

4. Não incline em demasia os cliques laterais. Faça a substituição se os cliques estiverem quebrados durante a configuração ou uso. Bordas com arestas podem rasgar as luvas.
5. REMOVA o manipulador movido a bateria da capsula após o uso. NÃO REESTERILIZE OU REUTILIZE. Capsulas reesterilizadas ou reprocessadas não irão funcionar.
6. Certifique-se que a cápsula esteja fechada com segurança antes de operar o grampeador.
7. Insira o manipulador movido a bateria na capsula antes de conectar o adaptador a capsula.
8. Não segure ou carregue o grampeador pela extremidade distal do adaptador ou pela recarga de grampeamento.
9. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as respectivas técnicas. Antes de realizar tais procedimentos, consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos.
10. É necessária uma compreensão detalhada dos princípios envolvidos nos procedimentos a laser e eletrocirúrgicos a fim de evitar choques e riscos de queimaduras no paciente e nos operadores, bem como danos ao equipamento.

## **1 VISTA ESQUEMÁTICA**

A) CÁPSULA

B) CLIPES DE SEGURANÇA SUPERIORES

C) TRAVA DE SEGURANÇA

### **INSTRUÇÕES DE USO**

Consulte as Instruções de Uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para obter informações detalhadas sobre as técnicas de inserção do manipulador movido a bateria e sobre as instruções de configuração. Essas instruções não são uma referência para técnicas cirúrgicas.

## **2 INSERÇÃO DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA**

**PRECAUÇÃO:** O manipulador movido à bateria não estéril deve ser inserido em uma cápsula estéril com uma guia de inserção reutilizável esterilizada, mantendo os princípios de transferência assépticos. Tenha cautela ao inserir o manipulador movido à bateria para não contaminar a cápsula estéril.

**PRECAUÇÃO:** Verifique se o manipulador movido à bateria está completamente carregado antes do uso. Consulte as Instruções de Uso fornecidas com o carregador.

**PRECAUÇÃO:** A guia de inserção reutilizável é fornecida não estéril. Ela deve ser limpa e esterilizada, antes de cada uso. Consulte as Instruções de Uso fornecidas com a guia de inserção reutilizável para obter as instruções sobre limpeza e esterilização.

1. PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA: Depois de remover assepticamente a capsula esteril da embalagem, abra-a com cuidado segurando seu manipulador pela parte de trás de modo que sua parte frontal esteja virada para cima e distante da parte de trás do manipulador.
2. PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA: Alinhe e encaixe completamente uma guia de inserção reutilizável limpa e esterilizada na parte de trás do manipulador da cápsula aberta para proporcionar uma transferência aséptica da guia ao inserir o manipulador.

A) CÁPSULA

D) GUIA DE INSERÇÃO REUTILIZÁVEL

E) PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que a guia de inserção reutilizável esteja devidamente alojada na cápsula antes de inserir o manipulador movido à bateria.

3. PESSOA CIRCULANTE: Mantendo as técnicas de transferência asépticas, insira o manipulador movido a bateria na guia de inserção reutilizável e na capsula.

E) PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA

F) PESSOA CIRCULANTE

G) MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

4. PESSOA CIRCULANTE: Depois que o manipulador movido a bateria estiver completamente encaixado na capsula, remova com cuidado a guia de inserção reutilizável usando a alça de remoção estendida.

E) PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA

F) PESSOA CIRCULANTE

H) ALÇA DE REMOÇÃO ESTENDIDA

5. PESSOA QUE REALIZOU ASSEPSIA: Tomando cuidado para não tocar no manipulador movido a bateria, feche a parte frontal da capsula ate que haja confirmação tátil que a base da capsula esteja fechada e que os cliques de segurança superiores estejam presos. Isso confirma que a capsula esta completamente fechada e travada com segurança.

B) CLIPES DE SEGURANÇA SUPERIORES

**OBSERVAÇÃO:** Certifique-se que ambos os cliques de segurança superiores estejam presos antes do uso.

#### **DESMONTAGEM DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA**

1. Libere os cliques de segurança superiores, pressione a trava de segurança e abra com cuidado a capsula para mostrar o manipulador movido a bateria.

2. Remova o manipulador movido a bateria com luvas limpas.

3. Descarte a capsula.

#### **ARMAZENAMENTO**

Armazene em temperatura ambiente (10 °C - 40 °C ou 50 °F - 104 °F) e umidade relativa de 30%-75%. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

#### **DESCARTE**

Descarte ou recicle conforme as regulamentações locais, estaduais e governamentais.

#### **CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME IEC 60601-1**

Grau de proteção contra choques elétricos: Parte aplicada do Tipo CF

Não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Modo de funcionamento: Contínuo

#### **ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EN/IEC 60601-1-2)**

**PRECAUÇÃO:** A capsula é considerada um equipamento elétrico médico. Os equipamentos eletrônicos médicos necessitam de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual do operador.

**PRECAUÇÃO:** Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

**ADVERTÊNCIA:** O uso de acessórios que não sejam os especificados e vendidos pela Covidien pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade da capsula.

**ADVERTÊNCIA:** A cápsula não deve ser usada próxima a outros equipamentos. Caso isto seja necessário, a cápsula deverá ser observada quanto ao funcionamento normal.

| Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas                                                                                               |              |                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A capsula e indicada para uso no ambiente eletromagnetico especificado abaixo. O cliente ou o usuario deve se certificar de que ela seja usada em tal ambiente. |              |                                                                                                                                                                                                          |
| Teste de emissões                                                                                                                                               | Conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação                                                                                                                                                                    |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                      | Grupo 1      | A capsula usa energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Por essa razão, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                      | Classe B     | A capsula e um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e e adequada para uso em todos os estabelecimentos.                                                                        |
| Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                         | N/D          |                                                                                                                                                                                                          |
| Flutuações da tensão<br>elétrica /<br>emissões de flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                      | N/D          |                                                                                                                                                                                                          |

| Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A capsula é indicada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ela seja usada em tal ambiente. |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                |
| Teste de imunidade                                                                                                                                              | IEC 60601<br>nível do teste                                                                                                                                                                                                                                                | Nível de<br>conformidade                         | Ambiente eletromagnético —<br>Orientação                                                                                                       |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                   | $\pm 6$ kV para contato<br>$\pm 8$ kV para ar                                                                                                                                                                                                                              | $\pm 6$ kV para<br>contato<br>$\pm 8$ kV para ar | O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%. |
| Transiente elétrico rápido /<br>surto<br>IEC 61000-4-4                                                                                                          | $\pm 2$ kV para linhas de<br>fonte de alimentação<br>$\pm 1$ kV para linhas de<br>entrada/saída                                                                                                                                                                            | N/D                                              | A capsula é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequada para uso em todos os estabelecimentos.              |
| Sobrecarga<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                     | $\pm 1$ kV para modo<br>diferencial<br>$\pm 2$ kV para modo comum                                                                                                                                                                                                          | N/D                                              | A capsula é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequada para uso em todos os estabelecimentos.              |
| Quedas de tensão,<br>interrupções curtas e<br>variações de tensão nas<br>linhas de entrada da fonte<br>de alimentação<br>IEC 61000-4-11                         | $< 5\% U_i$<br>( $> 95\%$ de queda em $U_i$ )<br>para 0,5 ciclo<br>$40\% U_i$<br>( $60\%$ de queda em $U_i$ )<br>para cinco ciclos<br>$70\% U_i$<br>( $30\%$ de queda em $U_i$ )<br>para 25 ciclos<br>$< 5\% U_i$<br>( $> 95\%$ de queda em $U_i$ )<br>para cinco segundos | N/D                                              | A capsula é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequada para uso em todos os estabelecimentos.              |
| Campo magnético<br>de frequência elétrica<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                      | N/D                                              | A capsula é um dispositivo que funciona com baterias de baixa tensão elétrica e é adequada para uso em todos os estabelecimentos.              |
| Observação: $U_i$ é a tensão elétrica da rede de energia CA antes da aplicação em nível de teste.                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                |



## Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

A cápsula é indicada para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ela seja usada em tal ambiente.

| Teste de imunidade            | Nível de teste IEC 60601               | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6 | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz a 80 MHz | 3 V                   | <p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado perto da cápsula em uma distância de separação inferior à recomendada, incluindo os cabos. Esta distância é calculada de acordo com a equação apropriada à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma verificação da área eletromagnética,<sup>a</sup> devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup> Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz              | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é a indicada.

Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para rádio (celulares/sem fios), telefones e para rádios terrestres móveis, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissões televisivas não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, é recomendável uma verificação da área eletromagnética. Se a força de campo medida no local em que o manipulador movido à bateria, o adaptador e a cápsula forem usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, será necessário verificar se o funcionamento do manipulador movido à bateria, do adaptador e da cápsula está normal. Se o funcionamento estiver irregular, medidas adicionais podem ser necessárias, como redirecionar ou realocar a cápsula.

<sup>b</sup> Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a cápsula

A cápsula deve ser utilizada em um ambiente eletromagnético em que as interferências causadas por RF sejam controladas. O cliente ou usuário pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e a cápsula, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

| Faixa da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                               | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                               | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                          | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                           | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                             | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                            | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                           | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |

Para transmissores com potência de saída máxima nominal que não esteja listada anteriormente, a distância de separação recomendada  $d$ , em metros (m), pode ser estimada usando-se a equação aplicável a frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa mais alta de frequência é a indicada.

Observação 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.

## Power behuizing

**LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.**

### BELANGRIJK!

Dit boekje is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij een patient. Hergebruik of recycling van dit instrument kan leiden tot storing met eventueel patientletsel tot gevolg. Het recyclen en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patientinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

### BESCHRIJVING

De Signia™ power behuizing is een steriele regelbare behuizing voor eenmalig gebruik die is ontworpen als onderdeel van de Signia™-stapler, die bestaat uit het Signia™ power handstuk, de Signia™ power behuizing en de Signia™-adapter. De steriele power behuizing dekt het niet-steriele Signia™ power handstuk af waarna het een aseptische besturingsinterface en een universele adapterconnector vormt. Bovendien voorziet het in een communicatie-interface voor herlaadsets voor eenmalig gebruik, laadeenheden en patronen.

Zie de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor informatie over de systeemconfiguratie en voor de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk systeemonderdeel voor gedetailleerde productbeschrijvingen en bijbehorende indicaties, instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het product is bedoeld voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voor het vervoer, de voorbereiding en het gebruik van chirurgische apparatuur. Het Signia™-staplingsysteem is bestemd voor gebruik in een steriele operatiekamer bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van chirurgische krammen is aangewezen.

### COMPATIBILITEIT

De Signia™ power behuizing vormt in combinatie met het Signia™ power handstuk en de Signia™-adapters, de Signia™-stapler. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor compatibele staplingherlaadsets voor eenmalig gebruik, laadeenheden en patronen, waaronder herlaadsets met gebogen tip, radiale herlaadsets en verstevigde herlaadsets.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Signia™-stapler bestaande uit het Signia™ herbruikbaar power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ reusable lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele staplinglaadsets voor eenmalig gebruik, verstevigde herlaadsets, laadeenheden en patronen, toegepast in abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor resectie, transsectie en de totstandbrenging van anastomose. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

De Signia™-stapler bestaande uit het Signia™ reusable power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ reusable lineaire adapter, kan, bij gebruik in combinatie met compatibele laadsets met ronde tip voor eenmalig gebruik, worden gebruikt voor stompe dissectie van of het losmaken van het doelweefsel van een specifiek ander weefsel.

De Signia™-stapler bestaande uit het Signia™ reusable power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ reusable lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele radiale laadsets voor eenmalig gebruik, toegepast in open of minimaal invasieve, algemene abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor de resectie en transsectie van weefsel en voor de totstandbrenging van anastomose, alsook voor toepassing diep in het bekken, met andere woorden lage anterieure resectie. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

### CONTRA-INDICATIES

1. De Signia™ power behuizing wordt STERIEL geleverd en mag slechts EENMALIG worden gebruikt. WEGGOOIEN NA GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
2. Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. De power behuizing wordt STERIEL geleverd en mag slechts EENMALIG worden gebruikt.
2. Controleer de verpakking van de power behuizing voorafgaand aan gebruik op slijtage en beschadiging. Gebruik de power behuizing niet als de verpakking of de inhoud ervan beschadigd lijkt.
3. Zorg ervoor dat de beperkingen ten aanzien van het scharniermechanisme tijdens het openen van de power behuizing niet worden overschreden.
4. De clips aan de zijkant niet overmatig buigen. Vervang de clips als ze tijdens de installatie of het gebruik kapot gaan. Door de gekartelde randen kunnen handschoenen scheuren.
5. VERWIJDER na gebruik het power handstuk van de gebruikte power behuizing. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF HERGEBRUIKEN. Opnieuw gesteriliseerde of herverwerkte power behuizingen functioneren niet meer.
6. Controleer of de power behuizing goed is gesloten alvorens de stapler te gebruiken.
7. Plaats voordat u een adapter aansluit op de power behuizing eerst een power handstuk in de power behuizing.
8. Pak of draag de stapler niet bij het distale uiteinde van de adapter of bij de staplingherlaadset.
9. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Alvorens een endoscopische ingreep uit te voeren, dient u de medische literatuur in verband met technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
10. Een grondige kennis van de principes en technieken met betrekking tot laser- en elektrochirurgische ingrepen is noodzakelijk om de kans op shock en brandwonden bij de patiënt en bediener(s) te vermijden, alsook beschadiging van het instrument te voorkomen.

## 1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) POWER BEHUIZING

B) VOORSTE VEILIGHEIDSClips

C) VERGRENDELKNOP

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde informatie over inbrengtechnieken van het power handstuk en installatie-instructies. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als naslagwerk voor chirurgische technieken.

## 2 PLAATSIING VAN HET POWER HANDSTUK

**VOORZORGSMATREGEEL:** Het niet-steriele power handstuk moet op aseptische wijze met behulp van een gesteriliseerde, herbruikbare inbrenggeleider in een steriele power behuizing worden geplaatst. Wees voorzichtig bij het plaatsen van het power handstuk om contaminatie van de steriele behuizing te voorkomen.

**VOORZORGSMATREGEEL:** Controleer vóór gebruik of het power handstuk voldoende is opgeladen. Zie de gebruiksaanwijzing van de lader.

**VOORZORGSMATREGEEL:** De herbruikbare inbrenggeleider wordt niet-steriel geleverd. Deze moet voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de herbruikbare inbrenggeleider voor instructies betreffende reiniging en sterilisatie.

1. STERIELE PERSOON: Na het op aseptische wijze uit de verpakking nemen van de steriele power behuizing, open de houder voorzichtig door het achterste handstuk van de power houder vast te houden, zodat het voorste handstuk omhoog en van het achterste handstuk af wijst.
2. STERIELE PERSOON: Plaats een schone, gesteriliseerde herbruikbare inbrenggeleider volledig en op een lijn op het achterste handstuk van de geopende power behuizing als aseptische transfergeleider tijdens het plaatsen van het power handstuk in de power behuizing.

A) POWER BEHUIZING

D) HERBRUIKBARE INBRENGGELEIDER

E) STERIELE PERSOON

**VOORZORGSMATREGEL: Controleer of de herbruikbare inbrenggeleider op correcte wijze is bevestigd aan de power behuizing alvorens het power handstuk te plaatsen.**

3. OMLOOP: Hanteer een aseptische transfertechniek tijdens de plaatsing van het power handstuk in de inbrenggeleider en power behuizing.

E) STERIELE PERSOON

F) OMLOOP

G) POWER HANDSTUK

4. OMLOOP: Nadat het power handstuk volledig in de power behuizing is geplaatst, moet de herbruikbare inbrenggeleider met behulp van het verlengde handstuk worden verwijderd.

E) STERIELE PERSOON

F) OMLOOP

H) VERLENGD HANDSTUK

5. STERIELE PERSOON: Sluit het voorste deel van de power behuizing zonder het power handstuk aan te raken tot de basis van de power behuizing voelbaar is gesloten en de bovenste veiligheidsclips vastzitten. Dit duidt erop dat de behuizing volledig gesloten en veilig vergrendeld is.

B) VOORSTE VEILIGHEIDSClips

**OPMERKING: Controleer of beide voorste veiligheidsclips goed vastzitten.**

#### **DEMONTAGE VAN HET POWER HANDSTUK**

1. Maak de voorste veiligheidsclips los, druk op de vergrendelknop en open de power behuizing voorzichtig zodat het power handstuk zichtbaar wordt.

2. Verwijder het power handstuk met een schone handschoen.

3. Gooi de power behuizing weg.

#### **OPSLAG**

Bewaren bij kamertemperatuur (10 °C–40 °C of 50 °F–104 °F) en relatieve vochtigheid (30%–75%). Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

#### **VERWIJDERING**

Gooi dit instrument weg of hergebruik het conform de plaatselijke of landelijke regelgeving.

#### **PRODUCTCLASSIFICATIE VOLGENS IEC 60601-1**

Mate van bescherming tegen elektrische schok: Toegepast onderdeel type CF

Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

Wijze van gebruik: Ononderbroken stand

#### **RICHTLIJN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EN/IEC 60601-1-2)**

**VOORZORGSMATREGEL: De power behuizing wordt beschouwd als medische elektrische apparatuur. Medische elektrische apparatuur vereist speciale zorg met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet overeenkomstig de in dit document verstrekte informatie over EMC worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen.**

**VOORZORGSMATREGEL: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.**



**WAARSCHUWING:** Het gebruik van ander toebehoren dan het toebehoren dat wordt gespecificeerd en verkocht door Covidien kan leiden tot een hogere emissie of een verminderde immuñiteit van de power behuizing.

**WAARSCHUWING:** De power behuizing mag niet naast andere apparaten worden gebruikt. Als het gebruik naast andere apparaten toch noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of de power behuizing in deze configuratie normaal functioneert.

| Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies                                                                                                                                              |          |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De power behuizing is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |          |                                                                                                                                                                                                                |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                        | Naleving | Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen                                                                                                                                                                      |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Groep 1  | De power behuizing maakt enkel gebruik van RF-energie voor de interne werking ervan.<br>De RF-emissie is daarom erg laag en zal naar verwachting nooit elektronische apparatuur in de directe omgeving storen. |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Klasse B | De power behuizing is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.                                                                      |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                              | N.v.t.   |                                                                                                                                                                                                                |
| Voltageschommelingen/<br>flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                          | N.v.t.   |                                                                                                                                                                                                                |

| Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De power behuizing is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |                                                                                                                                                       |
| Immuniteitstest                                                                                                                                                                                                    | IEC 60601 testniveau                                                                                                                                                                                                                                                 | Conformiteitsniveau                    | Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen                                                                                                             |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                  | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV lucht                                                                                                                                                                                                                               | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Elektrische snelle stroomstoot/uitbarsting<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                        | $\pm 2$ kV voor stroomtoevoerleidingen<br>$\pm 1$ kV voor ingangs-/uitgangslijnen                                                                                                                                                                                    | N.v.t.                                 | De power behuizing is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Piekstroom<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                        | $\pm 1$ kV differentiele modus<br>$\pm 2$ kV normale modus                                                                                                                                                                                                           | N.v.t.                                 | De power behuizing is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en netspanningsvariaties op netvoedingslijnen<br>IEC 61000-4-11                                                                                                            | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ daling in $U_1$ )<br>gedurende 0,5 cycli<br>$40\% U_1$<br>(60% daling in $U_1$ )<br>gedurende 5 cycli<br>$70\% U_1$<br>(30% daling in $U_1$ )<br>gedurende 25 cycli<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ daling in $U_1$ )<br>gedurende 5 seconden | N.v.t.                                 | De power behuizing is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                | N.v.t.                                 | De power behuizing is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.             |
| Opmerking: $U_1$ is de netvoedingsspanning voordat het testniveau wordt toegepast.                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                        |                                                                                                                                                       |

### Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De power behuizing is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest                   | Testniveau<br>IEC 60601    | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische<br>omgeving - Richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|----------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleidende RF<br>IEC 61000-4-6    | 3V<br>150 kHz tot 80 MHz   | 3V                  | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dicht bij enig deel van de power behuizing, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend door de formule die van toepassing is voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch lokatieonderzoek<sup>1</sup>, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik<sup>2</sup>.</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p>  |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3 | 3V/m<br>80 MHz tot 2,5 GHz | 3V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Opmerking 1. Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.

<sup>a</sup> De veldsterkte van vaste zenders zoals GSM-zendmasten en DECT-basisstations, van zendamateurs en van de AM, FM en tv-uitzendingen van de omroepen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen dient een elektromagnetische locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het power handstuk, de adapter en power behuizing worden gebruikt, het bovengenoemde van toepassing zijnde RF-compliantieniveau overschrijdt, moeten het power handstuk, de adapter en de power behuizing worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneren. Als het apparaat niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn zoals het anders of elders neerzetten van de power behuizing.

<sup>a</sup> Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de power behuizing

De power behuizing is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoren onder controle zijn. De klant of de gebruiker kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische storing door een minimale afstand te hanteren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de power behuizing zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximumuitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Opgegeven maximale uitgangsvermogen van zender (W) | Scheidingsafstand volgens frequentie van zender (m) |                                          |                                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                    | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$            | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                               | 0,12                                                | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                | 0,38                                                | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                  | 1,2                                                 | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                 | 3,8                                                 | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                | 12                                                  | 12                                       | 23                                        |

Voor zenders met een maximum opgegeven uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst staat, kan de scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden ingeschat met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximumuitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1. Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.

## Krafthylsa

**LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

### VIKTIGT!

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

Den här produkten har konstruerats, testats och tillverkats endast för användning på en patient. Återanvändning eller rengöring kan leda till att instrumentet går sönder och att patienten skadas. Rengöring och/eller omsterilisering av instrumentet kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Produkten får inte återanvändas, rengöras eller omsteriliseras.

### BESKRIVNING

Signia™ krafthylsa är en steril kontrollhylsa för engångsbruk som är gjord som en del av Signia™ stapler, som består av Signia™ krafthandtag, Signia™ krafthylsa och Signia™ adapter. Den sterila krafthylsan täcker Signia™ krafthandtag för att skapa en aseptisk kontrollgränsyta och en universell adapteranslutning. Den ger också en kommunikationsgränsyta för engångsmagasin, laddningsenheter och patroner.

För information om systemkonfiguration och bruksanvisning, se Signia™ staplersystems användarmanual. Se varje systemkomponents bruksanvisning för detaljerade produktbeskrivningar och tillhörande indikationer, anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad för transport, förberedelse och användning av kirurgisk utrustning. Signia™ staplersystem är avsett att användas i en steril operationssalsmiljö vid kirurgiska ingrepp där kirurgisk haftning är indicerad.

### KOMPATIBILITET

Signia™ krafthylsa, i kombination med Signia™ krafthandtag och Signia™ adapter utgör Signia™ stapler. Se Signia™ staplersystems användarmanual för kompatibla engångsstaplermagasin, laddningsenheter och patroner, inklusive magasin för böjd spets, radiella magasin och förstärkta magasin.

### ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ engångskrafthylsa och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan vid användning med kompatibla engångsstaplermagasin, förstärkta magasin, laddningsenheter och patroner användas vid abdominell, gynekologisk, pediatrik och torakal kirurgi för resektion, delning och skapandet av anastomos. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ engångskrafthylsa och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan, när den används med kompatibelt engångsmagasin för böjda spets, användas för att göra en trubbig dissektion eller för att skilja målavsnaden från övrig vävnad.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ engångskrafthylsa och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan vid användning med kompatibla, radiella engångsmagasin användas vid öppen eller minimalt invasiv allmän abdominell, gynekologisk, pediatrik och torakal kirurgi för resektion och delning av vävnad och bildande av anastomos samt tillämpning djupt in i buken, t.ex. lagre framre resektion. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.



## KONTRAINDIKATIONER

1. Signia™ krafthylsa levereras STERIL och är endast avsedd för användning under ett ENDA ingrepp. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
2. I bruksanvisningen som medföljer Signia™ staplersystems användarmanual finns information om specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Krafthylsan levereras STERIL och är endast avsedd för användning under ett ENDA ingrepp.
2. Kontrollera krafthylsan visuellt före användning för att se om den är skadad eller sliten. Använd inte krafthylsan om förpackningen eller enheten verkar vara skadade.
3. Vrid inte ut gångjärnet för mycket när krafthylsan öppnas.
4. Böj inte sidoklämmorna för mycket åt sidan. Byt ut klämmorna om de bryts under iordningsställande eller användning. Avbrutna kanter kan slita itu handskar.
5. TA BORT krafthandtaget från den använda krafthylsan efter användning. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Omsteriliserade eller rekonditionerade krafthylsor kommer inte att fungera.
6. Säkerställ att krafthylsan är ordentligt stängd innan staplern används.
7. Sätt in ett krafthandtag i krafthylsan innan en adapter ansluts till krafthylsan.
8. Håll eller bär inte staplern i adaptorns distala ände eller i staplermagasinet.
9. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av läkare med lämplig utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Konsultera medicinsk litteratur för information om metoder, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp utförs.
10. Ingående kännedom om de principer som gäller för ingrepp med laser eller elektrokinurgi är nödvändig för att undvika att patient eller operatörer får elstötar eller brännskador och att instrumentet skadas.

## 1 DIAGRAM

- A) KRAFTHYLSA
- B) ÖVRE SÄKERHETSKLÄMMOR
- C) SÄKERHETSSPÄRR

## BRUKSANVISNING

I bruksanvisningen som medföljer Signia™ staplersystems användarmanual finns detaljerad information om hur krafthandtaget ska sättas i och anvisningar om hur du kommer igång. De här instruktionerna är inte avsedda som en referens för kirurgiska tekniker.

## 2 INSÄTTNING AV KRAFTHANDTAGET

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Det osterila krafthandtaget måste sättas in i en steril krafthylsa med en steriliserad återanvändbar införingsledare medan principer för aseptisk överföring upprätthålls. Var försiktig när krafthandtaget sätts in så att inte den sterila krafthylsan kontamineras.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Se till att krafthandtaget har tillräcklig laddning före användning. Se bruksanvisningen som medföljer laddaren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Den återanvändbara införingsledaren levereras osteril. Den måste rengöras och steriliseras före varje användning. I bruksanvisningen som medföljer den återanvändbara införingshylsan finns instruktioner om rengöring och sterilisering.

1. STERIL PERSON: Efter att aseptiskt ha tagit ut den sterila krafthylsan ur förpackningen öppnas krafthylsan försiktigt genom att hålla krafthylsans bakre handtag  att det främre handtaget är vänt uppåt och bort från det bakre handtaget.
2. STERIL PERSON: Rikta in och sätt in en ren, steriliserad, återanvändbar införingsledare helt i den öppna krafthylsans bakre handtag för att tillhandahålla en aseptisk överföringsledare när du sätter in krafthandtaget i krafthylsan.

- A) KRAFTHYLSA
- D) ÅTERANVÄNDBAR INFÖRINGSLEDARE
- E) STERIL PERSON

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Säkerställ att den återanvändbara införingsledaren sitter fast ordentligt på krafthylsan innan krafthandtaget sätts in.

3. CIRKULERANDE PERSON: Medan metoder för aseptisk överföring upprätthålls sätts krafthandtaget in i den återanvändbara införingsledaren och krafthylsan.

E) STERIL PERSON

F) CIRKULERANDE PERSON

G) KRAFTHANDTAG

4. CIRKULERANDE PERSON: När krafthandtaget sitter helt i krafthylsan tas den återanvändbara införingsledaren försiktigt bort med hjälp av det förlängda handtaget.

E) STERIL PERSON

F) CIRKULERANDE PERSON

H) FÖRLÄNGT HANDTAG

5. STERIL PERSON: Var noga med att inte vidröra krafthandtaget och stang krafthylsans framre del tills det kommer en taktill bekräftelse att krafthylsans bas är stängd och de övre säkerhetsklämmorna har spants åt. Detta bekräftar att hylsan är helt stängd och ordentligt låst.

B) ÖVRE SÄKERHETSKLÄMMOR

**OBS!** Se till att båda de främre säkerhetsklämmorna är åtspända före användning.

#### **ISÄRTAGNING AV KRAFTHANDTAGET**

1. Lossa de övre säkerhetsklämmorna, tryck på säkerhetssparren och öppna krafthylsan försiktigt för att exponera krafthandtaget.

2. Avlägsna krafthandtaget med en ren handske.

3. Kassera krafthylsan.

#### **FÖRVARING**

Förvara i rumstemperatur (10–40 °C eller 50–104 °F) och relativ luftfuktighet (30–75%). Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.

#### **KASSERING**

Kassera eller återvinn enligt lokala, nationella eller myndighetskrav.

#### **PRODUKTKLASSIFICERING ENLIGT IEC 60601-1**

Grad av skydd mot elektrisk stöt: Anbringad del av CF-typ

Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestesiblandningar av luft, syrgas eller lustgas.

Driftsätt: Kontinuerlig drift

#### **ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITETSVÄGLEDNING (EN/IEC 60601-1-2)**

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Krafthylsan är en elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift enligt den information om EMC som medföljer detta dokument.

**VARNING:** Användning av andra tillbehör än dem som specificeras och säljs av Covidien kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för krafthylsan.

**VARNING:** Krafthylsan ska inte användas intill annan utrustning. Om användning intill annan utrustning är nödvändig ska normal drift av krafthylsan verifieras.

| Vägledning och tillverkarens meddelande – elektromagnetiska emissioner                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Krafthylsan är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö. |                  |                                                                                                                                                                                               |
| Emissionstest                                                                                                                                             | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                           |
| RF-emission<br>CISPR 11                                                                                                                                   | Grupp 1          | Krafthylsan använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är inte troligt att den orsakar störningar på närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emission<br>CISPR 11                                                                                                                                   | Klass B          | Krafthylsan är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                                                                              |
| Harmoniska emissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                    | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                               |
| Spanningsfluktuationer/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                             | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                               |

## Vägledning och tillverkarens meddelande – elektromagnetisk immunitet

Krafthylsan är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                                                                                             | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                                                                                     | Överensstämmelsenivå                  | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                           | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV luft                                                                                                                                                                                                                  | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV luft | Golvet ska vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Elektriska snabba transienter/pulsskuror<br>IEC 61000-4-4                                                                  | $\pm 2$ för effekt<br>natkablar<br>$\pm 1$ kV för in- och<br>utgående ledningar                                                                                                                                                                        | Ej tillämpligt                        | Krafthylsan är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                   |
| Stotpulser<br>IEC 61000-4-5                                                                                                | $\pm 1$ kV differentiellt<br>lage<br>$\pm 2$ kV normalt lage                                                                                                                                                                                           | Ej tillämpligt                        | Krafthylsan är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                   |
| Spänningsfall,<br>korta avbrott och<br>spänningsvariationer<br>på strömförsejningens<br>ineffektsledning<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ fall i $U_T$ )<br>under 0,5 cykel<br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ fall i $U_T$ )<br>under fem cykler<br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ fall i $U_T$ )<br>under 25 cykler<br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ fall i $U_T$ )<br>under fem sekunder | Ej tillämpligt                        | Krafthylsan är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar.                   |

|                                                              |       |                |                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Magnetfält vid<br>nätfrekvens (50/60<br>Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Ej tillämpligt | Krafthylsan är en enhet som drivs av ett lågspänningsbatteri och lämpar sig för användning på alla inrättningar. |
|--------------------------------------------------------------|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

OBS!  $U_T$  är den nätspänning (växelström) som finns innan testnivån tillämpas.

## Vägledning och tillverkarens meddelande – elektromagnetisk immunitet

Kraftthylsan är avsedd att användas i nedan specificerad elektromagnetisk miljö. Kunden eller användaren ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                                                | IEC 60601 testnivå                                                                                 | Överensstämmelsenivå                  | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ledningsbunden RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Utsädd RF<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p><b>3V<sub>rms</sub></b><br/>150 kHz till 80 MHz</p> <p><b>3 V/m</b><br/>80 MHz till 2,5 GHz</p> | <p><b>3 V</b></p> <p><b>3 V/m</b></p> | <p>Barbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av kraftthylsan, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz till 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>dar P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de fastställts i en elektromagnetisk undersökning på plats,<sup>a</sup> bör vara lägre än överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde.<sup>b</sup> Interferens kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:</p>  |



Anmärkning 1. Vid 80 och 800 MHz gäller det övre frekvensområdet.

Anmärkning 2. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

\* Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner och landkortvågsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsagas med noggrannhet. För att bedoma den elektromagnetiska miljön beroende på fasta RF-sändare ska man överväga en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där krafthandtaget, adaptorn och krafthylsan används, överskrider gällande överensstämelsenivå för RF, enligt ovan, ska man kontrollera att krafthandtaget, adaptorn och krafthylsan fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan, det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder genom att t.ex. vrida eller flytta krafthylsan.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och krafthylsan.

Krafthylsan är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/flyttbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och krafthylsan enligt nedanstående rekommendationer utifrån kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Sändarens maximala nominella uteffekt (W) | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m) |                                          |                                           |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                           | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$         | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                      | 0,12                                             | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                       | 0,38                                             | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                         | 1,2                                              | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                        | 3,8                                              | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                       | 12                                               | 12                                       | 23                                        |

För sändare med maximal nominell uteffekt som inte anges i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

Anmärkning 1. Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

## Håndtagshylster

**LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.**

### VIGTIGT!

Nærværende hæfte er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

Denne anordning er udelukkende udformet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genforarbejdning af denne anordning kan medføre funktionsfejl og efterfølgende patientskade. Genforarbejdning og/eller resterilisering af denne anordning kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Anordningen må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

### BESKRIVELSE

Signia™-håndtagshylsteret er et sterilt kontrolhylster til engangsbrug, der er designet som en del af Signia™-stapleren, som består af det batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret og Signia™-adapteren. Det sterile håndtagshylster dækker det ikke-sterile, batteridrevne Signia™-håndtag for at skabe en aseptisk barriere, kontrolgrænseflade og universal adapterkonnektor. Det fungerer også som en kommunikationsgrænseflade for engangsmagasiner, ladningsenheder og patroner.

Se brugervejledningen til Signia™-staplingssystemet for oplysninger om systemkonfiguration og en brugsanvisning.

Se brugsanvisningen til den enkelte systemkomponent for detaljerede produktbeskrivelser og tilhørende indikationer, anvisninger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal anvendes af lægefagligt personale, der er uddannet i transport, klargøring og brug af kirurgiske instrumenter. Signia™-staplingssystemet er beregnet til brug i et sterilt operationsmiljø under kirurgiske indgreb, hvor kirurgisk stapling er indiceret.

### KOMPATIBILITET

I kombination med det batteridrevne Signia™-håndtag og Signia™-adapterne udgør Signia™-håndtagshylsteret Signia™-stapleren. Se brugervejledningen til Signia™-staplingssystemet angående kompatible staplingsmagasiner til engangsbrug, ladningsenheder og patroner, herunder magasiner med krum spids, radiale magasiner og forstærkede magasiner.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion, deling og dannelse af anastomose, når den anvendes med kompatible staplingsmagasiner til engangsbrug, forstærkede magasiner, ladningsenheder og patroner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, kan anvendes til stump dissektion eller separation af mål væv fra andet specifikt væv, når den anvendes med kompatible engangsmagasiner med krum spids.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i åbne eller minimalt invasive, generelle, abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion og deling af væv og dannelse af anastomose samt dybt i pelvis, f.eks. lav, anterior resektion, når den anvendes med kompatible, radiale engangsmagasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Håndtagshylsteret leveres STERILT og er kun beregnet til brug i en ENKELT procedure.
2. Efterse håndtagshylsterets emballage for skader eller slitage inden brug. Anvend ikke håndtagshylsteret, hvis emballagen eller anordningen ser ud til at være beskadigede.
3. Overskrid ikke begrænsningerne for hængslet, når håndtagshylsteret åbnes.
4. Bøj ikke sideklemmerne for meget. Udskift klemmerne, hvis de går i stykker under opsætning eller brug. Skarpe kanter kan rive handsker i stykker.
5. FJERN det batteridrevne håndtag fra det brugte håndtagshylster efter brug. MÅ IKKE RESTERILISERES ELLER GENANVENDES. Resteriliserede eller genforarbejdede håndtagshylstre vil ikke fungere.
6. Kontroller, at håndtagshylsteret er helt lukket, inden stapleren bruges.
7. Sæt et batteridrevet håndtag i håndtagshylsteret, før der kobles en adapter til håndtagshylsteret.
8. Hold eller bær ikke stapleren i adapterens distale ende eller i staplingsmagasinet.
9. Endoskopiske procedurer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig erfaring i og kendskab til endoskopiske teknikker. Den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og risici skal læses, inden der udføres endoskopiske procedurer.
10. Det er vigtigt at have grundig indsigt i principperne for laser- og elektrokirurgiske procedurer for at undgå risiko for stød og brandsår på patienten og operatørene samt skade på instrumentet.

## 1 SKEMATISK VISNING

A) HÅNDTAGSHYLSTER

B) TOPSIKKERHEDSKLEMMER

C) SIKKERHEDSLÅS

## BRUGSANVISNING

Se brugsanvisningen, der fulgte med brugervejledningen til Signia™-staplingssystemet, for detaljerede anvisninger i opsætning og teknikker til isætning af det batteridrevne håndtag. Denne vejledning er ikke beregnet som en anvisning i kirurgiske teknikker.

## 2 ISÆTNING AF DET BATTERIDREVNE HÅNDTAG

**FORHOLDSREGEL:** Det ikke-sterile, batteridrevne håndtag skal sættes i et sterilt håndtagshylster med en steriliseret, genanvendelig indføringsguide, mens de aseptiske overføringsprincipper opretholdes. Isæt det batteridrevne håndtag med forsigtighed for ikke at kontaminere det sterile hylster.

**FORHOLDSREGEL:** Sørg for, at det batteridrevne håndtag er opladet tilstrækkeligt inden brug. Se brugsanvisningen til opladeren.

**FORHOLDSREGEL:** Den genanvendelige indføringsguide leveres ikke-steril. Den skal rengøres og steriliseres før hver brug.

**Se brugsanvisningen til den genanvendelige indføringsguide for anvisninger vedrørende rengøring og sterilisering.**

1. **OPERATIONSSYGEPEJERSKE:** Når det sterile håndtagshylster er taget ud af pakken med aseptisk teknik, skal man åbne håndtagshylsteret med forsigtighed ved at holde i det bageste håndtag på håndtagshylsteret, således at det forreste håndtag peger opad og væk fra det bageste håndtag.

2. OPERATIONSSYGEPLEJERSKE: Få en ren, steriliseret, genanvendelig indføringsguide til at flugte med det bageste håndtag på det åbne håndtagshylster, og sæt den fast på håndtaget, således at der skabes en aseptisk overføringsguide, når det batteridrevne håndtag sættes i håndtagshylsteret.

A) HÅNDTAGSHYLSTER

D) GENANVENDELIG INDFØRINGSGUIDE

E) OPERATIONSSYGEPLEJERSKE

**FORHOLDSREGEL:** Kontroller, at den genanvendelige indføringsguide er sat korrekt fast på håndtagshylsteret, før det batteridrevne håndtag sættes i.

3. IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE: Isæt det batteridrevne håndtag i den genanvendelige indføringsguide og håndtagshylsteret med aseptiske overføringsteknikker.

E) OPERATIONSSYGEPLEJERSKE

F) IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE

G) BATTERIDREVEN HÅNDTAG

4. IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE: Fjern forsigtigt den genanvendelige indføringsguide vha. det fremstikkende håndtag, når det batteridrevne håndtag sidder helt fast i håndtagshylsteret.

E) OPERATIONSSYGEPLEJERSKE

F) IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE

H) FREMSTIKKENDE HÅNDTAG

5. OPERATIONSSYGEPLEJERSKE: Pas på med ikke at røre ved det batteridrevne håndtag, og luk den forreste del af håndtagshylsteret, indtil der er en mærkbar bekræftelse på, at bunden af håndtagshylsteret er lukket, og topsikkerhedsklemmerne sidder fast. Dette bekræfter, at hylsteret er helt lukket og låst.

B) TOPSIKKERHEDSKLEMMER

**BEMÆRK:** Kontroller, at begge topsikkerhedsklemmer sidder fast inden brug.

#### **DEMONTERING AF DET BATTERIDREVEN HÅNDTAG**

1. Løsn topsikkerhedsklemmerne, tryk på sikkerhedslåsen, og åbn forsigtigt håndtagshylsteret, så det batteridrevne håndtag blottes.

2. Fjern det batteridrevne håndtag med rene handsker.

3. Kasser håndtagshylsteret.

#### **OPBEVARING**

Opbevares ved stuetemperatur (10° C–40° C eller 50° F–104° F) og relativ luftfugtighed (30%–75%). Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.

#### **BORTSKAFFELSE**

Bortskaf eller recirkuler iht. lokale, nationale eller offentlige bestemmelser.

#### **PRODUKTKLASSIFICERING IHT. IEC 60601-1**

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type CF anvendt del

Uegnet til brug i nærheden af brandbare anæstetika blandet med luft, ilt eller dinitrogenoxid

Driftstilstand: Kontinuerlig tilstand

#### **VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EN/IEC 60601-1-2)**

**FORHOLDSREGEL:** Håndtagshylsteret betragtes som elektromedicinsk udstyr. Der skal tages særlige forholdsregler vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ifm. elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og igangsættes iht.

EMC-oplysningerne i dette dokument.

**FORHOLDSREGEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

**ADVARSEL:** Brugen af andet tilbehør end det, der er anført og sælges af Covidien, kan medføre øgede emissioner fra eller nedsat immunitet for håndtagshylsteret.

**ADVARSEL:** Håndtagshylsteret bør ikke anvendes ved siden af andet udstyr. Kontroller, at håndtagshylsteret fungerer normalt, hvis brug ved siden af andet udstyr er nødvendig.

| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetiske emissioner                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Håndtagshylsteret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø. |                  |                                                                                                                                                                                                         |
| Emissionstest                                                                                                                                                                 | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                                                                     |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Gruppe 1         | Håndtagshylsteret bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og sandsynligheden for, at det forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden, er ringe. |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Klasse B         | Håndtagshylsteret er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablissementer.                                                                                          |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                        | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                         |
| Spændingsudsving/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                       | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                         |



| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Håndtagshylsteret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø. |                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                                                                                                                                                          |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                | IEC 60601-testniveau                                                                                                                                                                                                              | Overensstemmelsesniveau                       | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                      |
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                               | $\pm 6$ kV ved kontakt<br>$\pm 8$ kV via luft                                                                                                                                                                                     | $\pm 6$ kV ved kontakt<br>$\pm 8$ kV via luft | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%. |
| Elektrisk hurtig transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                             | $\pm 2$ kV for strøm-forsyningsledninger<br>$\pm 1$ kV for indgangs-/udgangsledninger                                                                                                                                             | Ikke relevant                                 | Håndtagshylsteret er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                              |
| Overspænding<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                 | $\pm 1$ kV differential-tilstand<br>$\pm 2$ kV fællestilstand                                                                                                                                                                     | Ikke relevant                                 | Håndtagshylsteret er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                              |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger<br>IEC 61000-4-11                                                                          | $<5\% U_1$<br>( $>95\%$ dyk i $U_1$ )<br>i 0,5 cyklus<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ dyk i $U_1$ )<br>i 5 cyklusser<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ dyk i $U_1$ )<br>i 25 cyklusser<br>$<5\% U_1$<br>( $>95\%$ dyk i $U_1$ )<br>i 5 sekunder | Ikke relevant                                 | Håndtagshylsteret er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                              |
| Netfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                             | Ikke relevant                                 | Håndtagshylsteret er en batteridrevet lavspændingsanordning, og det egner sig til brug i alle etablerement.                                              |
| Bemærk: $U_1$ er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                                                                                                                                                          |

| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Håndtagshylsteret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at det bliver anvendt i et sådant miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | IEC 60601-testniveau                                                                     | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Ledningsbåren RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><math>3 V_{rms}</math><br/>150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz til 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen dele i håndtagshylsteret, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet vha. ligningen, som bruges til udregning af senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faststående RF-sendere, som er fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,<sup>a</sup> skal ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>Note 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde</p> <p>Note 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faststående sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes mhp. at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er skabt af faststående RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret observeres for at kontrollere normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan det være nødvendigt at træffe yderligere sikkerhedsforanstaltninger såsom at vende eller flytte håndtagshylsteret.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m</p> |                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og håndtagshylsteret

Håndtagshylsteret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og håndtagshylsteret som anbefalet herunder i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W) | Separationsafstand iht. senderens frekvens (m) |                                         |                                          |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                  | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$        | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                             | 0,12                                           | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                              | 0,38                                           | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                | 1,2                                            | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                               | 3,8                                            | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                              | 12                                             | 12                                      | 23                                       |

Før sendere med en nominel, maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) beregnes vha. ligningen, som bruges til udregning af senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent.

Note 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

Note 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

# Sähkökuori

## SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

### TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita.

Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi johtaa toimintahäiriöön ja potilasvammaan. Tämän laitteen uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa kontaminaation riskin ja potilasinfektion. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

### KUVAUS

Kertakäyttöinen Signia™-sähkökuori on steriili suoja-kuori ja se on tarkoitettu osaksi Signia™-stapleria, joka koostuu Signia™-sähkökahvasta, Signia™-sähkökuoresta ja Signia™-sovitimesta. Steriili sähkökuori on epasteriiliä Signia™-sähkökahvaa suojaava kuori, joka luo laitteelle aseptisen käyttöliittymän ja yleiskäyttöisen sovitinliittimen. Se on myös liittänyt kertakäyttöisiä hakasyksiköitä ja kasetteja varten.

Katso järjestelmän kokoonpanoa koskevat tiedot ja käyttöohjeet Signia™-staplerijärjestelmän käyttöoppaasta. Katso järjestelmän kunkin osan käyttöohjeista tarkat tuotekuvaukset ja käyttöaiheet, ohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

Tuote on tarkoitettu kirurgisten laitteiden kuljetukseen, valmisteluun ja käyttöön perehtyneiden laaketieteen ammattilaisten käyttöön. Signia™-staplerijärjestelmän on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä leikkaussalinympäristössä avokirurgisissa toimenpiteissä, joissa kirurgisten hakasten asettaminen on indikoitua.

### YHTEENSOPIVUUS

Signia™-sähkökuori muodostaa yhdessä Signia™-sähkökahvan ja Signia™-sovitinien kanssa Signia™-staplerin. Katso Signia™-staplerijärjestelmän käyttöoppaasta yhteensopivat kertakäyttöiset stapler-hakasyksiköt, hakasyksiköt ja kasetit, mukaan lukien kaarevakärkiset hakasyksiköt, sateittaiset hakasyksiköt ja vahvistetut hakasyksiköt.

### KÄYTTÖAIHEET

Signia™-stapler, joka koostuu kestokäyttöisestä Signia™-sähkökahvasta, kertakäyttöisestä Signia™-sähkökuoresta ja kestokäyttöisestä suorasta Signia™-sovitimesta ja jota käytetään yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten hakasyksiköiden, vahvistettujen hakasyksiköiden, hakasyksiköiden ja kasettien kanssa, on tarkoitettu käytettäväksi vatsakirurgiassa, gynekologisessa kirurgiassa, pediatriassa kirurgiassa ja rintaelinkirurgiassa resektioon, transsektioon ja anastomosiin aikaansaantiin. Sitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

Signia™-stapleria, joka koostuu kestokäyttöisestä Signia™-sähkökahvasta, kertakäyttöisestä Signia™-sähkökuoresta ja kestokäyttöisestä suorasta Signia™-sovitimesta ja jota käytetään yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten kaarevakärkisten hakasyksiköiden kanssa, voidaan käyttää kohdekudoksen tylppään dissektioon tai erottamiseen toisesta maaratusta kudoksesta.

Signia™-stapler, joka koostuu kestokäyttöisestä Signia™-sähkökahvasta, kertakäyttöisestä Signia™-sähkökuoresta ja kestokäyttöisestä suorasta Signia™-sovitimesta ja jota käytetään yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten sateittaisen hakasyksiköiden kanssa, on tarkoitettu käytettäväksi avoimessa tai mini-invasiivisessa yleisessä vatsakirurgiassa, gynekologisessa kirurgiassa, pediatriassa kirurgiassa ja rintaelinkirurgiassa resektioon, transsektioon ja anastomosiin aikaansaantiin sekä käytettäväksi syvällä lantiossa, eli matalaan anterioriseen resektioon. Sitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

### VASTA-AIHEET

1. Signia™-sähkökuori toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan POTILASKOHTAISEEN käyttöön. HÄVITETTÄVÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.

2. Katso kertakäyttöisen Signia™-staplerijärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleista käyttöohjeista tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Sähkökuori toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan POTILASKOHTAISEEN käyttöön.
2. Tarkista sähkökuoren pakkaus silmämääräisesti vahinkojen tai kulumisen varalta ennen käyttöä. Älä käytä sähkökuorta, jos pakkaus tai laite näyttää vaurioituneen.
3. Älä avaa sähkökuorta enemmän kuin saranat antavat myötä.
4. Älä taivuta sivuhakasia liikaa. Jos hakaset rikkoutuvat kokoonpanon tai käytön aikana, vaihda ne uusiin. Kasineet voivat repeytyä pyällyttyihin reunoihin.
5. IRROTA sähkökahva käytön jälkeen suojakuoresta. EI SAA STERILOIDA EIKÄ KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Uudelleen steriloitu tai käsitelty sähkökuori ei toimi.
6. Tarkista ennen staplerin käyttöä, että sähkökuori on hyvin suljettu.
7. Aseta sähkökahva sähkökuoreen ennen sovittimen liittämistä sähkökuoreen.
8. Älä pitele tai kannu stapleria sovittimen distaalipäästä tai stapler-hakasyksiköstä.
9. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Ennen endoskooppisen toimenpiteen suorittamista on perehdyttävä menetelmiä, komplikaatioita ja riskejä koskeviin lääketieteellisiin julkaisuihin.
10. Perusteellinen laser- ja sähkökirurgisten menetelmien ja periaatteiden tuntemus on välttämätöntä, jotta estettäisiin potilaan ja käyttäjien sähköisku- ja palovammavaara sekä instrumenttivauriot.

## 1 KAAVIOKUVA

- A) SÄHKÖKUORI
- B) YLÄOSAN HAKASET
- C) KIINNITYSSALPA

## KÄYTTÖOHJEET

Katso Signia™-staplerijärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleista käyttöohjeista tarkat tiedot sähkökahvan asettamisesta sekä kokoonpano-ohjeet. Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu kirurgisia tekniikoita koskeviksi ohjeiksi.

## 2 SÄHKÖKAHVAN ASETTAMINEN

**VAROTOIMI:** Epästeriili sähkökahva tulee asettaa steriiliin sähkökuoreen steriloidun kestokäyttöisen asetusohjaimen avulla aseptisia siirtokäytäntöjä noudattaen. Varo kontaminoimasta steriiliä sähkökuorta asettaessasi sähkökahvan.

**VAROTOIMI:** Varmista, että sähkökahvaa on ladattu riittävästi ennen käyttöä. Katso laturin mukana tulleet käyttöohjeet.

**VAROTOIMI:** Kestokäyttöinen asetusohjain toimitetaan epästeriilina. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Katso kestokäyttöisen asetusohjaimen mukana tulleista käyttöohjeista puhdistus- ja sterilointiohjeet.

1. PESEYTYNYT HENKILO: Kun olet poistanut steriilin sähkökuoren pakkauksestaan aseptisesti, pitele sähkökuorta sen takakahvasta ja avaa sähkökuori varovasti niin, että etukahva osoittaa ylöspäin ja takakahvasta pois päin.

2. PESEYTYNYT HENKILO: Suuntaa ja aseta puhdas ja steriloitu kestokäyttöinen asetusohjain paikalleen avoimen sähkökuoren takakahvaan, jotta sähkökahva voidaan asettaa sähkökuoreen aseptisesti.

- A) SÄHKÖKUORI



D) KESTOKÄYTTÖINEN ASETUSOHJAIN

E) PESEYTYNYT HENKIÖ

**VAROTOIMI:** Tarkista ennen sähkökahvan asettamista, että kestopäyttöinen asetusohjain on hyvin sovitettu sähkökuoreen.

3. KIERTÄVÄ HENKIÖ: Aseta sähkökahva aseptisiä siirtokäytäntöjä noudattaen kestopäyttöiseen asetusohjaimen ja sähkökuoreen.

E) PESEYTYNYT HENKIÖ

F) KIERTÄVÄ HENKIÖ

G) SÄHKÖKAHVA

4. KIERTÄVÄ HENKIÖ: Kun sähkökahva on kokonaan paikallaan sähkökuoreessa, poista kestopäyttöinen asetusohjain varovasti jatkovarren avulla.

E) PESEYTYNYT HENKIÖ

F) KIERTÄVÄ HENKIÖ

H) JATKOVARSI

5. PESEYTYNYT HENKIÖ: Sulje sähkökuoren etuosaa sähkökahvan koskettamista välttämällä, kunnes sähkökuori on tuntuvasti kiinni, sähkökuoren kanta sulkeutuu ja yläosan hakaset lukittuvat. Näin varmistetaan, että kuori on hyvin suljettu ja kiinni.

B) YLÄOSAN HAKASET

**HUOMAUTUS:** Varmista ennen käyttöä, että molemmat yläosan hakaset ovat kiinni.

### SÄHKÖKAHVAN POISTAMINEN

1. Avaa yläosan hakaset, paina kiinnityssalpaa ja avaa sähkökuori varovaisesti saadaksesi sähkökahvan esiin.

2. Poista sähkökahva puhtain käsin.

3. Hävitä sähkökuori.

### SÄILYTYS

Säilytys huoneenlämpötilassa (10–40°C tai 50–104°F), suhteellinen kosteus (30–75%). Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

### HÄVITTÄMINEN

Hävitä tai kierrätä paikallisten, kansallisten ja vaihtolisten säädösten mukaisesti.

### TUOTTEEN LUOKITUS STANDARDIN IEC 60601-1 MUKAAN

Sähkösuojauksen taso: CF-tyyppin potilaaseen koskeva osa

Ei sovi käytettäväksi tulenaran anestesiaosien ja ilman, hapen tai typpioksiduulin läheisyydessä.

Toimintatapa: Jatkuva käyttö

### SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS - OHJEET (EN/IEC 60601-1-2)

**VAROTOIMI:** Sähkökuori on lääketieteellinen sähkölaite. Lääketieteellisen sähkölaitteen käytössä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä asiakirjassa esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.

**VAROTOIMI:** Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteelliseen sähkölaitteeseen.

**VAROITUS:** Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden ja sellaisten lisävarusteiden, joita Covidien myy, käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä paastoja tai alentaa sähkökuoren häiriönsietokykyä.

**VAROITUS:** Sähkökuorta ei saa käyttää toisen laitteen vieressä. Jos vierekkäinen käyttö on välttämätöntä, vahvista, että sähkökuori toimii normaalisti.

| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily                                                                                                                            |                      |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähkokuori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. |                      |                                                                                                                                                                                                                   |
| Säteilytesti                                                                                                                                                                        | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                              |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Ryhmä 1              | Sähkokuori käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tasta syystä radiotaajuussäteily on <b>hyvin</b> vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettävillä oleviin sähkölaitteisiin. |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Luokka B             | Sähkokuori on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                                                                                    |
| Harmoninen säteily<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                 | –                    |                                                                                                                                                                                                                   |
| Jännitteen vaihtelut /<br>valkyntapaastot<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                          | –                    |                                                                                                                                                                                                                   |

### Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sahkokuori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti                                                                                     | IEC 60601 testitaso                                                                                                                                                                                                                                               | Vaatimustenmukaisuustaso               | Sahkomagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                        | $\pm 6$ kV kontakti<br>$\pm 8$ kV ilma                                                                                                                                                                                                                            | $\pm 6$ kV kontakti<br>$\pm 8$ kV ilma | Lattroiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%. |
| Nopeat sähköiset transienit/purskeet<br>IEC 61000-4-4                                                 | $\pm 2$ kV virransyöttöjohdot<br>$\pm 1$ kV tulo/lahtojohdoille                                                                                                                                                                                                   | —                                      | Sahkokuori on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                             |
| Ylijänniteaalto<br>IEC 61000-4-5                                                                      | $\pm 1$ kV differentiaali-muoto<br>$\pm 2$ kV yhteissignaali                                                                                                                                                                                                      | —                                      | Sahkokuori on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                             |
| Jännitteenlaskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jänniteenvaihtelut virransyöttöjohdoissa<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$<br>( $U_T$ :n lasku $> 95\%$ )<br>0,5 jakson ajan<br>$40\% U_T$<br>( $U_T$ :n lasku $60\%$ )<br>viiden jakson ajan<br>$70\% U_T$<br>( $U_T$ :n lasku $30\%$ )<br>25 jakson ajan<br>$< 5\% U_T$<br>( $U_T$ :n lasku $> 95\%$ )<br>viiden sekunnin ajan | —                                      | Sahkokuori on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                             |
| Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                                           | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                             | —                                      | Sahkokuori on pienjännitteinen akkutoiminen laite ja sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa.                                                             |

Huomautus:  $U_T$  on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.

## Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sähkökuori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesti                                                                              | IEC 60601<br>-testitaso                                                                           | Vaativuuden-<br>mukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Johtunut radiotaajuus<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p><math>3 V_{rms}</math><br/>150 kHz – 80 MHz</p> <p><math>3 V/m</math><br/>80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p>       | <p>Kannettavaa radiotaajuusviestintälaitetta ei saa käyttää lähettimeen soveltuvan taajuuden yhtälöstä laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään sähkökuoren osaa (johdot mukaan lukien).</p> <p>Suosittelu etäisyys<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Sähkömagneettisessa tarkastuksessa<sup>a</sup> määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähtetimien kenttävahvuuksien on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen<sup>b</sup> säännösten mukainen taso.</p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ~~valttamatta~~ sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

\* Kiinteiden lähettimien, kuten (matkapuhelinten/langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen, amatoöriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus paikassa, jossa sähkökavhua, sovitinta ja sähkökuorta käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden yhteensopivuustason, sähkökavhua, sovitinta ja sähkökuorta tulee valvoa ja niiden normaali toiminta tulee varmistaa. Mikäli epanormaalista toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten sähkökuoren suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen.

<sup>a</sup> Yli 150 kHz - 80 MHz:n taajuusalueella kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

### Suosittelut erotusetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien ja matkaviestintalaitteiden ja sähkökuoren välillä

Sähkökuori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien viestintalaitteiden ja matkaviestintalaitteiden (lähettimien) ja sähkökuoren välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilahtotehon mukaisesti.

| Lähtetimen nimellinen<br>maksimilahtoteho (W) | Erotusetäisyys lähtetimen taajuuden mukaan (m) |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                               | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$         | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                          | 0,12                                           | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                           | 0,38                                           | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                             | 1,2                                            | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                            | 3,8                                            | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                           | 12                                             | 12                                     | 23                                      |

Lähettimien, joiden nimellistä maksimilahtotehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä ilmaistuna (m) voidaan arvioida käyttämällä lähtetimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähtetimen valmistajan ilmoittama lähtetimen maksimilahtoteho watteina (W).

Huomautus 1: Korkeampien taajuusvälien erotusetäisyysvaatimusta sovelletaan 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuudella.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät valttamatta sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.



# Καλὺμμα ἁβὴς

Ἡ ΠΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΑΡΑΡΟΦΕΙΣ.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ:

Το φυλάκτιο αυτό εἶναι σχεδιασμένο για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χρεώματα ή τεχνικές. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο σθένος. Η ενσωμάτωση του προϊόντος στην επένευσή σας μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και σε παραβίαση των οδηγιών του κατασκευαστή. Η επένευσή σας μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και σε παραβίαση των οδηγιών του κατασκευαστή. Η επένευσή σας μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος και σε παραβίαση των οδηγιών του κατασκευαστή.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το καλὺμμα ἁβὴς Signia™ είναι ένα καλὺμμα για χρήση που σχεδιάστηκε με την τιμή του συστήματος Signia™, το οποίο αποτελείται από την ηλεκτρική ἁβὴ Signia™ και τον προσομοιωμένο καλὺμμα ἁβὴς Signia™. Το καλὺμμα ἁβὴς Signia™ είναι ένα καλὺμμα για χρήση που σχεδιάστηκε με την τιμή του συστήματος Signia™, το οποίο αποτελείται από την ηλεκτρική ἁβὴ Signia™ και τον προσομοιωμένο καλὺμμα ἁβὴς Signia™.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το καλὺμμα ἁβὴς Signia™ είναι συμβατό με την ηλεκτρική ἁβὴ Signia™ και τους προσομοιωμένους Signia™, καθώς και το σύστημα Signia™. Το καλὺμμα ἁβὴς Signia™ είναι συμβατό με την ηλεκτρική ἁβὴ Signia™ και τους προσομοιωμένους Signia™, καθώς και το σύστημα Signia™.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Signia™ αποτελείται από την ηλεκτρική ἁβὴ Signia™, το καλὺμμα ἁβὴς Signia™ και το σύστημα Signia™. Το σύστημα Signia™ αποτελείται από την ηλεκτρική ἁβὴ Signia™, το καλὺμμα ἁβὴς Signia™ και το σύστημα Signia™.

ιστού και δημιουργία αναστομωσης, καθώς και για εφαρμογή στη ~~βύβα~~ **βύβα** πνεύλο, π.χ. ~~επιπλη~~ **επιπλη** πρόσθια εκτομή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διατομή και εκτομή ηπατικής ουσίας, ηπατικών αγγείων και δομών της χολής και για τη διατομή και ~~κτύπ~~ **κτύπ** του παγκρέατος.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Το κάλυμμα λαβής Signia™ παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο ~~επεμβαση~~ **επεμβαση**. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

2. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος τοποθέτησης κλίπ Signia™ για τις ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Το κάλυμμα λαβής παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για χρήση σε ΜΙΑ μόνο επεμβαση.

2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το κάλυμμα λαβής για ~~ελαττωματικά~~ **ελαττωματικά** ή ~~ελαττωματικά~~ **ελαττωματικά**. Να μην χρησιμοποιήσετε το κάλυμμα λαβής αν η συσκευασία ή το προϊόν φαίνονται ελαττωματικά.

3. Μην υπερβαίνετε τα όρια της άρθρωσης κατά το άνοιγμα του καλύμματος λαβής.

4. Μην εκτρέπετε υπερβολικά τα πλευρικά κλίπ. Αντικαταστήστε αν τα κλίπ σπάζουν κατά την εγκατάσταση ή τη χρήση. Οι οδοντωτές ακρες μπορεί να σχίσουν τα γάντια.

5. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ την ηλεκτρική λαβή από το χρησιμοποιημένο κάλυμμα της λαβής μετά από τη χρήση. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Τα επαναποστειωμένα ή επανεπεξεργασμένα καλύμματα της λαβής δεν θα λειτουργήσουν.

6. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της λαβής ~~είναι~~ **είναι** καλά κλεισμένο πριν από τη χρήση του συρραπτικού.

7. Τοποθετήστε την ηλεκτρική ~~λαβή~~ **λαβή** μέσα στο κάλυμμα της λαβής πριν συνδέσετε ένα προσαρμογέα στο κάλυμμα της λαβής.

8. Μην κρατάτε ή μεταφέρετε το συρραπτικό από το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα ή από την ανταλλακτική κεφαλή τοποθέτησης κλίπ.

9. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν την εκτέλεση των ενδοσκοπικών επεμβάσεων, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.

10. Είναι σημαντικό να έχετε κατανοήσει απολύτως τις αρχές που συνδέονται με τις διαδικασίες με λείζερ και τις ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες προς αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο στον ασθενή όσο και στους χειριστές και της προκλήσης βλάβης στο όργανο.

## 1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΚΑΛΥΜΜΑ ΛΑΒΗΣ

B) ΠΑΝΟ ΚΛΙΠ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

C) ΜΑΝΤΑΛΟ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το εγχειρίδιο χρήστη του συστήματος τοποθέτησης κλίπ Signia™ για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις τεχνικές εισαγωγής και τις οδηγίες εγκατάστασης της ηλεκτρικής λαβής. Οι οδηγίες αυτές δεν προορίζονται ως αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

## 2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΛΑΒΗΣ

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Η μη αποστειρωμένη ηλεκτρική λαβή πρέπει να εισάγεται σε ένα αποστειρωμένο κάλυμμα της λαβής με έναν αποστειρωμένο επαναχρησιμοποιήσιμο οδηγό τοποθέτησης, διατηρώντας τις αρχές της ασηπτικής μεταφοράς. Να είστε προσεκτικοί κατά την τοποθέτηση της ηλεκτρικής λαβής, ώστε να μην μολυνθεί το αποστειρωμένο κάλυμμα.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική λαβή είναι επαρκώς φορτισμένη πριν τη χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον φορτιστή.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Ο επαναχρησιμοποιήσιμος οδηγός εισαγωγής δεν παρέχεται αποστειρωμένος. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τον επαναχρησιμοποιήσιμο οδηγό εισαγωγής για οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης.

Απορρίψτε ή ανακαλύψτε οτιδήποτε με τους τοίκους και ελαστικούς κανονισμούς.

## ANOPPWH

კვლევის მიზანია, შეაფასოს

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δάμνηου (10°C-40°C ή 50°F-104°F) και σε σχετική υγρασία (30%-75%). Αποφύγετε την παρέρχηση.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

3. Αποφύγετε το χημικό οικιακό καθαριστικό

2 Αφαιρέστε την ηλεκτρική καλώδη με ένα καθαρό γάντι

ԱՆՆԱԿԱՆ ԻՆՏԵՐՆԵՏ

1. Ευθελπιστώ τα πάντα κλησόμενους, παρ' ότε το μυστικό σφαιρικών και ποδοσφαιρικών άσπασε το κάλυμμα της λάμψης να να εκθεσέτε

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΑΒΑΗΣ

**ZHMEIÖZH:** Βεβαιώθηκε ότι και τα δύο πανωλικά ασφαλιστήρια έχουν ασφαλιστεί πριν από τη χρήση.

B) RAND KAIT ASQALIZH

Της Αδριανής έχω στον υπομνησμό μου την επιβεβαίωση ότι η βραβεία του Κανονισμού της Αδριανής είναι καλότερη και από την Αδριανή και από τον υπομνησμό της Αδριανής.

5. ΝΟΖΗΑΕΥΤΗΣ ΕΡΓΑΕΙΟΔΟΣΙΑΣ: Εργαζόμενος να μην αγοράζει την ηλεκτρική λάμπα, καθώς το υποποσώ το κούμπωμα.

### H) ELEKTAMENH ABG

(f) NOISE/HEARING

Ε) ΝΟΤΗΛΕΤΗΣ ΕΡΓΑΛΕΙΟΔΟΣΙΑΣ

4. NÚMERO DE LA ALIENACIÓN: 171. El valor de la alienación es de 100 millones de pesos, los cuales se aplican a la compra de un terreno de 10 hectáreas en el municipio de San Juan, Estado de Veracruz, para la construcción de una casa habitación.

Г) НАЕКТИРКН ААВН

THE KINSHIPS

## E) NOZHAETHE EPITAFIOLOGIAZ

Հնցօյ Նւ ռիւիւոյ օւ յօ Նւլլաւոյ:

3. ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ ΚΙΝΗΣΗΣ: Διατηρώται ης ασηπτες τεχνικες, εισαγεται την ηλεκτρικη λαβη μεσα στον εσωτερικονημονησιο οδοντο

ԼճՅՈՎ ԼՈՒՐԻՔՅՈՎ ԵՎ ՅԱՅԳԻՏՈՐ ԼՈՒՐԻՔՅՈՎ ՆԵՐՍԵՍ ԵՎ ՍԻՄԵՆՈՎ

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο επαναχρησιμοποιημένος οδηγός εισαγωγής έχει επικαθίσει σωστά πάνω στο

(E) NOZHAETHZ EPRAEIOΔOZIAZ

D) ETANAXPHZIMOTONHIZIMOS OAHOTOS EIZATOFH2

A) KATYMINA AABH

Σελίδα 1 από 1

Նախապես չէի նկատում, որ այս քաղաքում կա միայն մեկ հիմնական խնդիր, որը կարող էր լինել ինչ-որ մեկի համար խնդիր։

2. ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ ΕΠΙΛΕΙΟΜΟΣΙΑΣ: Ευθύνη για την επιλογή των ασθενών που θα εισαχθούν στο νοσοκομείο, την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου, την παροχή φροντίδας και την εκπαίδευση του προσωπικού.

הארכיון של מוזיאון תל אביב.

1. ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΣ: Μετά την αποπληρωμή των υποχρεώσεων καλύπτει τις γρήγορες και ευκαταστάσιμες, ενώσεις των εργασιών που απαιτούνται για να μην υπάρχει πρόβλημα στην εργασία. Αποπληρωμή των υποχρεώσεων που απαιτούνται για να μην υπάρχει πρόβλημα στην εργασία. Αποπληρωμή των υποχρεώσεων που απαιτούνται για να μην υπάρχει πρόβλημα στην εργασία.

**ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΙΕC 60601-1**

Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου CF

Ακατάλληλο για χρήση από την παρουσία ευφλεκτού ανασθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου

Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής λειτουργία

**ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (ΕΝ/ΙΕC 60601-1-2)**

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Το κάλυμμα λαβής θεωρείται ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις όσον αφορά στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΕΜC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΕΜC) που παρέχονται στο έγγραφο αυτό.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας ΡΣ ενδέχεται να επηρεάσουν τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση εξαρτημάτων διαφορετικών από εκείνα που ορίζονται και πωλούνται από την Covidien ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη θωρακισή του καλύμματος της λαβής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το κάλυμμα της λαβής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό. Εάν η χρήση κοντά σε άλλο εξοπλισμό είναι απαραίτητη, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της λαβής λειτουργεί κανονικά.

| Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Το κάλυμμα της λαβής προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές. |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Έλεγχος εκπομπών                                                                                                                                                                                | Συμμόρφωση  | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-Οδηγίες                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Εκπομπές ΡΣ σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11                                                                                                                                                      | Ομάδα 1     | Το κάλυμμα της λαβής χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Συνεπώς, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και ενδέχεται να προκαλέσουν κάποια παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.<br><br>Το κάλυμμα της λαβής είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χαμηλής τάσης που λειτουργεί με μπαταρία και συνεπώς είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. |
| Εκπομπές ΡΣ σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11                                                                                                                                                      | Κατηγορία Β |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                | ΔΛ          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Διακυμάνσεις τάσης / διακοπτομένες εκπομπές IEC 61000-3-3                                                                                                                                       | ΔΛ          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή-Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Το κάλυμμα της λαβής προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές. |                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                                                                                                                                                          |
| Έλεγχος θωράκισης                                                                                                                                                                               | κατά το πρότυπο IEC 60601 επίπεδο δοκιμής                                                                                                                                                                                                    | Επίπεδο συμμόρφωσης        | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-Οδηγίες                                                                                                                                                      |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                    | ±6 kV επαφή<br>±8 kV αέρας                                                                                                                                                                                                                   | ±6 kV επαφή<br>±8 kV αέρας | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. |
| Ταχεία παροδικά ηλεκτρικά ρεύματα/ρπικές IEC 61000-4-4                                                                                                                                          | ±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος<br>±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου                                                                                                                                                                       | Δ/Ι                        | Το κάλυμμα της λαβής είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χαμηλής τάσης που λειτουργεί με μπαταρία και συνεπώς είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις.                         |
| Ακμή ρεύματος IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                     | ±1 kV διαφορική λειτουργία<br>±2 kV κοινή λειτουργία                                                                                                                                                                                         | Δ/Ι                        | Το κάλυμμα της λαβής είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χαμηλής τάσης που λειτουργεί με μπαταρία και συνεπώς είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις.                         |
| Βυθισες τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11                                                                                | <5% $U_T$<br>(>95% βύθιση σε $U_T$ )<br>για 0,5 κύκλο<br>40% $U_T$<br>(60% βύθιση σε $U_T$ )<br>για πέντε κύκλους<br>70% $U_T$<br>(30% βύθιση σε $U_T$ )<br>για 25 κύκλους<br><5% $U_T$<br>(>95% βύθιση σε $U_T$ )<br>για πέντε δευτερόλεπτα | Δ/Ι                        | Το κάλυμμα της λαβής είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χαμηλής τάσης που λειτουργεί με μπαταρία και συνεπώς είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις.                         |
| Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                        | Δ/Ι                        | Το κάλυμμα της λαβής είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χαμηλής τάσης που λειτουργεί με μπαταρία και συνεπώς είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις.                         |
| Σημείωση: $U_T$ είναι η τάση του δικτύου AC πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                                                                                                                                                                          |



## Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή-Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Το κάλυμμα της λαβής προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες αυτές.

| Έλεγχος θωράκισης                    | Επίπεδο ελέγχου κατά IEC 60601           | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-Οδηγίες                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------|------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αγόμενες ΡΣ<br>IEC 61000-4-6         | 3 V <sub>rms</sub><br>150 kHz έως 80 MHz | 3 V                 | Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ΡΣ πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα της ηλεκτρικής λαβής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της κατάλληλης εξίσωσης για τη συχνότητα του πομπού.<br>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz                           |
| Ακτινοβολούμενες ΡΣ<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,5 GHz              | 3 V/m               | όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εκδόου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).<br>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική επιθεώρηση σημείου <sup>a</sup> , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε κλίμακα συχνοτήτων. <sup>b</sup><br>Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: |



Σημείωση 1. Στα 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο ευρος συχνοτήτων

Σημείωση 2. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από φαινόμενα απορρόφησης και ανάκλασης σε κατασκευές, αντικείμενα και άτομα

<sup>a</sup> Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασυρμάτων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθούν η ηλεκτρική λαβή, ο προσαρμογέας και το κάλυμμα της λαβής υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ παραπάνω, η ηλεκτρική λαβή, ο προσαρμογέας και το κάλυμμα της λαβής θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο νέος προσανατολισμός ή η αλλαγή της θέσης του καλύμματος της λαβής.

<sup>b</sup> Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

| <p><b>Συνιστώμενες αποστάσεις μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας P2 και του καλωπίου της λήψης</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                                 |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <p>Το καλώδιο της λήψης προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα στα οποία ελέγχονται οι διαστάσεις των εκπομπών P2. Ο πελάτης ή ο χρήστης μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού επικοινωνίας με P2 (m) και του καλωπίου της λήψης όπως αναφέρεται παρακάτω.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                 |                                  |
| <p><b>Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Εκπομπή ισχύος (W)</b></p> |                                 |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz έως 80 MHz<br>d = 1,2VP  | 80 MHz έως 800 MHz<br>d = 1,2VP | 800 MHz έως 2,5 GHz<br>d = 1,2VP |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,01                             | 0,12                            | 0,23                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,1                              | 0,38                            | 0,73                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1                                | 1,2                             | 2,3                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 10                               | 3,8                             | 7,3                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 100                              | 12                              | 23                               |
| <p>Για πομπούς με μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>Σημείωση 1. Στο 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.</p> <p>Σημείωση 2. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η απόσταση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επιβεβαιώνεται από φαινόμενα απορρόφησης και ανάκλασης σε κατασκευές, αντικείμενα και άτομα.</p> |                                  |                                 |                                  |

## Zasilana osłona

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

### WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii i następczego urazu pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może stworzyć zagrożenie skażeniem i zakażeniem pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego urządzenia.

### OPIS

Zasilana osłona Signia™ to sterylna osłona jednorazowego użytku, będąca częścią staplera Signia™, składającego się z zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ i przejściówki Signia™. Sterylna zasilana osłona zakrywa niesterylną zasilaną rękojeść Signia™ w celu utworzenia aseptycznej bariery, interfejs sterowania i złącze uniwersalnej przejściówki. Oferuje również interfejs komunikacyjny dla jednorazowych ładunków, wkładów i kaset.

Informacje na temat konfiguracji systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™. Szczegółowe opisy produktów i powiązane wskazania, instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi każdego komponentu systemu.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowywania i używania narzędzi chirurgicznych. System szwów mechanicznych Signia™ jest przeznaczony do stosowania w jałowym środowisku sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, w czasie których konieczne jest używanie staplerów chirurgicznych.

### KOMPATYBILNOŚĆ

Zasilana osłona Signia™ w połączeniu z zasilaną rękojeścią Signia™ i przejściówkami Signia™ staje się staplerem Signia™. Informacje na temat kompatybilnych ładunków do zszywania jednorazowego użytku, wkładów i kaset, w tym ładunków o zakrzywionej końcówce, ładunków radialnych

i ładunków wzmocnionych można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejściówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami do zszywania jednorazowego użytku, ładunkami wzmocnionymi, wkładami i kasetami, ma zastosowanie w zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ginekologicznych, pediatrycznych oraz torakochirurgii do wycinania, przecinania oraz tworzenia zespoleń. Można go również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do przecinania i resekcji trzustki.

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejściówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami z zakrzywioną końcówką jednorazowego użytku, może być stosowany do preparowania na tępo lub oddzielania tkanki docelowej od innej tkanki.

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejściówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami radialnymi jednorazowego użytku, ma zastosowanie w otwartych lub minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgii ogólnej w obrębie jamy brzusznej, w zabiegach ginekologicznych, pediatrycznych i w zabiegach torakochirurgicznych do wycinania i przecinania tkanek oraz tworzenia zespoleń i głębokich zastosowań w obrębie miednicy

np. przy resekcji niskiej przedniej. Można go również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do przecinania i resekcji trzustki.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

1. Zasilana osłona Signia™ jest dostarczana w stanie STERYLNYM i jest przeznaczona do użycia wyłącznie przy JEDNYM zabiegu. PO UŻYCIU WYRZUCIĆ.

NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

2. Konkretnie informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Zasilana osłona jest dostarczana w stanie STERYLNYM i jest przeznaczona do użycia wyłącznie przy JEDNYM zabiegu.

2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić, czy opakowanie zasilanej osłony nie jest uszkodzone ani nie nosi śladów zużycia. Nie należy używać zasilanej osłony, jeśli opakowanie lub urządzenie wyglądają na uszkodzone.

3. Podczas otwierania zasilanej osłony nie należy przekraczać ograniczników zawiasów.

4. Nie należy nadmiernie wyginać zacisków bocznych. Jeśli zaciski zostaną uszkodzone podczas konfiguracji lub instalacji, należy je wymienić. Poszarpane krawędzie mogą potargać rękawiczki.

5. Po użyciu należy WYJĄĆ zasilaną rękojeść z użytej zasilanej osłony. NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Zasilane osłony poddane ponownej sterylizacji lub ponownemu przetwarzaniu nie będą działać.

6. Przed użyciem staplera należy upewnić się, że zasilana rękojeść jest dobrze zamknięta.

7. Przed podłączeniem przejściówki do zasilanej osłony należy włożyć zasilaną rękojeść do zasilanej osłony.

8. Nie należy trzymać ani przenosić staplera za dystalną końcówkę adaptera lub za ładunek do zszywania.

9. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość technik endoskopowych. Zaleca się, aby przed przystąpieniem do zabiegu endoskopowego zapoznać się z literaturą fachową opisującą techniki przeprowadzenia danego zabiegu oraz ewentualne powikłania i zagrożenia z nim związane.

10. Dokładne zrozumienie zasad zabiegów laserowych oraz elektrochirurgicznych jest niezbędne dla uniknięcia wstrząsów i oparzeń zarówno u pacjenta, jak i u operatorów, oraz uszkodzenia narzędzia.

## **1 SCHEMAT**

A) ZASILANA OSŁONA

B) GÓRNE ZACISKI ZABEZPIEZAJĄCE

C) ZATRZASK ZABEZPIEZAJĄCY

## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

Szczegółowe informacje na temat technik wkładania zasilanej rękojeści oraz instrukcje dotyczące konfiguracji można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™. Niniejsze instrukcje nie stanowią źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

## **2 WKŁADANIE ZASILANEJ RĘKOJEŚCI**

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Niesterylną zasilaną rękojeść należy włożyć do sterylnej zasilanej osłony przy użyciu wysterylizowanej wielorazowej prowadnicy do wkładania z zachowaniem zasad aseptycznego przenoszenia. Podczas wkładania zasilanej rękojeści należy zachować ostrożność, aby nie zanieczyścić sterylnej osłony.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przed użyciem należy upewnić się, że zasilana rękojeść jest wystarczająco naładowana. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną z ładowarką.



**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Wielorazowa prowadnica do wkładania jest dostarczana w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić czyszczenie i sterylizację. Instrukcje dotyczące czyszczenia i sterylizacji zawiera instrukcja obsługi dostarczona z wielorazową prowadnicą do wkładania.

1. INSTRUMENTARIUSZKA: Po wyjęciu z zachowaniem zasad aseptyki sterylnej zasilanej osłony z opakowania, ostrożnie otworzyć zasilaną osłonę trzymając tył rękojęści zasilanej osłony w taki sposób, aby przód rękojęści skierowany był do góry i z dala od tyłu rękojęści.

2. INSTRUMENTARIUSZKA: Wyrównać i całkowicie osadzić czystą, wysterylizowaną, wielorazową prowadnicę do wkładania w tylnej części rękojęści otwartej zasilanej osłony, aby uzyskać możliwość aseptycznego przeniesienia podczas wkładania zasilanej rękojęści w zasilaną osłonę.

A) ZASILANA OSŁONA

D) WIELORAZOWA PROWADNICA DO WKŁADANIA

E) INSTRUMENTARIUSZKA

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przed włożeniem zasilanej rękojęści należy upewnić się, że wielorazowa prowadnica do wkładania jest prawidłowo osadzona na zasilanej rękojęści.

3. PIELEŃNIARKA OPERACYJNA: Z zachowaniem technik transferu aseptycznego, włożyć zasilaną rękojęść do wielorazowej prowadnicy do wkładania i zasilanej osłony.

E) INSTRUMENTARIUSZKA

F) PIELEŃNIARKA OPERACYJNA

G) ZASILANA RĘKOJĘŚĆ

4. PIELEŃNIARKA OPERACYJNA: Po całkowitym osadzeniu zasilanej rękojęści w zasilanej osłonie, ostrożnie wyjąć wielorazową prowadnicę do wkładania przy użyciu przedłużonej rękojęści.

E) INSTRUMENTARIUSZKA

F) PIELEŃNIARKA OPERACYJNA

H) PRZEDŁUŻONA RĘKOJĘŚĆ

5. INSTRUMENTARIUSZKA: Uważając, aby nie dotknąć zasilanej rękojęści, należy zamknąć przednią część zasilanej osłony, aż do wycucia zamknięcia podstawy zasilanej osłony i górnych zacisków zabezpieczających. Stanowi to potwierdzenie, że osłona jest całkowicie zamknięta i bezpiecznie zablokowana.

B) GÓRNE ZACISKI ZABEZPIEZAJĄCE

**UWAGA:** Przed użyciem należy upewnić się, że oba górne zaciski zabezpieczające są zamknięte.

#### **DEMONTAŻ ZASILANEJ RĘKOJĘŚCI**

1. Zwolnić górne zaciski zabezpieczające, nacisnąć zatrzask zabezpieczający i ostrożnie otworzyć zasilaną osłonę w celu odsłonięcia zasilanej rękojęści.

2. Wyjąć zasilaną rękojęść w czystych rękawiczkach.

3. Wyrzucić zasilaną osłonę.

#### **PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w temperaturze pokojowej (10°C – 40°C lub 50°F – 104°F) i warunkach wilgotności względnej (30% – 75%). Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.

#### **UTYLIZACJA**

Otwarte, nie zużyte opakowanie wosku kostnego należy wyrzucić.

#### **KLASYFIKACJA PRODUKTU WEDŁUG NORMY IEC 60601-1**

Poziom zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Część typu CF mająca kontakt z ciałem pacjenta

Sprzęt nie jest przystosowany do pracy w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i tlenu lub podtlenu azotu.

Tryb działania: Tryb ciągły



#### WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EN/IEC 60601-1-2)

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Zasilana osłona uważana jest za elektryczny sprzęt medyczny. Korzystając z elektrycznego sprzętu medycznego należy przestrzegać zasad zgodności elektromagnetycznej (EMC), a instalując i uruchamiając taki sprzęt, należy zapoznać się z zamieszczonymi w tym dokumencie informacjami o jego zgodności elektromagnetycznej.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe może wpływać na działanie elektronicznego sprzętu medycznego.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie akcesoriów innych niż tutaj wymienione i sprzedawane przez firmę Covidien może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością zasilanej osłony.

**OSTRZEŻENIE:** Zasilana osłona nie powinna być używana w pobliżu innego sprzętu. Jeśli użycie w pobliżu innego sprzętu jest konieczne, należy sprawdzić, czy zasilana osłona działa normalnie.

| Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna                                                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zasilana osłona jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Test emisji                                                                                                                                                                           | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emisja RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                 | Grupa 1  | Zasilana osłona wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnej interferencji sprzętu elektronicznego.<br><br>Zasilana osłona jest urządzeniem zasilanym z akumulatora o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do stosowania we wszystkich środowiskach. |
| Emisja RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                 | Klasa B  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                   | N/D      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Wahania napięcia/<br>emisje migotania<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                | N/D      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

### Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Zasilana osłona jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku.

| Test odporności                                                                              | IEC 60601<br>poziom testu                                                                                                                                                                                                                  | Poziom<br>zgodności                         | Środowisko elektromagnetyczne –<br>wytyczne                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowania<br>elektrostatyczne (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                       | $\pm 6$ kV dotyk<br>$\pm 8$ kV powietrze                                                                                                                                                                                                   | $\pm 6$ kV dotyk<br>$\pm 8$ kV<br>powietrze | Posadzka powinna być wykonana z drewna, betonu<br>lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte<br>materiałem syntetycznym, wilgotność względna<br>powinna wynosić przynajmniej 30%. |
| Elektryczne stany<br>przejściowe/wiązki<br>zaburzeń elektrycznych<br>IEC 61000-4-4           | $\pm 2$ kV dla linii<br>zasilających<br>$\pm 1$ kV dla linii wejścia/<br>wyjścia                                                                                                                                                           | N/D                                         | Zasilana osłona jest urządzeniem zasilanym z<br>akumulatora<br>o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do<br>stosowania we wszystkich środowiskach.                               |
| Udar<br>IEC 61000-4-5                                                                        | $\pm 1$ kV tryb<br>różnicowy<br>$\pm 2$ kV tryb wspólny                                                                                                                                                                                    | N/D                                         | Zasilana osłona jest urządzeniem zasilanym z<br>akumulatora<br>o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do<br>stosowania we wszystkich środowiskach.                               |
| Odporności na spadki,<br>krótkie zaniki i wahania<br>napięcia zasilającego<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ zanik $U_1$ )<br>przez 0,5 cyklu<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ zanik $U_1$ )<br>przez 5 cykli<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ zanik $U_1$ )<br>przez 25 cykli<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ zanik $U_1$ )<br>przez 5 sekund | N/D                                         | Zasilana osłona jest urządzeniem zasilanym z<br>akumulatora<br>o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do<br>stosowania we wszystkich środowiskach.                               |
| Pole magnetyczne<br>częstotliwości zasilania<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                      | N/D                                         | Zasilana osłona jest urządzeniem zasilanym z<br>akumulatora<br>o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do<br>stosowania we wszystkich środowiskach.                               |
| Uwaga: Parametr $U_1$ to napięcie sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testowego.  |                                                                                                                                                                                                                                            |                                             |                                                                                                                                                                                          |

| Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zasilana osłona jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Test odporności                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Poziom testu normy IEC 60601                                             | Poziom zgodności      | Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6</p> <p>Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>3V</b><br/>150 kHz do 80 MHz</p> <p>3V/m<br/>80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3V</p> <p>3V/m</p> | <p>Przenośnych urządzeń komunikacyjnych oraz sprzętu telefonii komórkowej należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich części zasilanej osłony, włącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>Gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W), według oznaczenia producenta, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników , jak określono przez terenowe badanie elektromagnetyzmu<sup>a</sup>, powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości<sup>b</sup>.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2. Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbijanie się od konstrukcji budowlanych, przedmiotów i ludzi.</p> <p><sup>a</sup> Mocy sygnału nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, radiostacje AM i FM, a także stacje telewizyjnych nie można prognozować teoretycznie z trafnością pomiarową. Aby należycie ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy wykonać pomiar terenowy. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu eksploatacji zasilanej rękojeści, przejsiówki i zasilanej osłony przekracza stosowny poziom zgodności radiowej, należy nadzorować pracę zasilanej rękojeści, przejsiówki i zasilanej osłony pod względem prawidłowości działania. Jeśli obserwuje się nietypowe działanie urządzenia, może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji zasilanej osłony.</p> <p><sup>b</sup> W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.</p> |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Zalecane odległości między telekomunikacyjnym, przenosnym i komórkowym sprzętem RF a zasilaną osłoną**

Zasilana osłona jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, gdzie kontrolowane są zakłócenia spowodowane promieniowaniem RF. Klient lub użytkownik może pomóc w zapobieganiu powstawania zakłóceń elektromagnetycznych przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami), a zasilaną osłoną w sposób zalecony poniżej, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

| Znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W) | Odległość oddzielenia stosowna do częstotliwości nadajnika (m) |                                        |                                         |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                        | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                         | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                   | 0,12                                                           | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                    | 0,38                                                           | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                      | 1,2                                                            | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                     | 3,8                                                            | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                    | 12                                                             | 12                                     | 23                                      |

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia  $d$  w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika, podaną w watach (W), według oznaczenia producenta.

Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2. Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbijanie się od konstrukcji budowlanych, przedmiotów i ludzi.

## Elektrikli Muhafaza

**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.**

### ÖNEMLİ!

Bu kıpçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Bu cihaz, yalnızca bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanılması ya da tekrar işlenmesi, işlevini gerçekleştirememesine ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın yeniden işlemiden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin ya da tekrar sterilize etmeyin.

### TANIM

Signia™ elektrikli muhafaza; Signia™ elektrikli kol, Signia™ elektrikli muhafaza ve Signia™ adaptörden oluşan Signia™ zimba aletinin bir parçası olarak tasarlanmış tek kullanımlık, steril bir kontrol muhafazasıdır. Steril elektrikli muhafaza, Signia™ steril olmayan elektrikli kolu kaplar ve hem bir aseptik kumanda arayüzü, hem de bir evrensel adaptor bağlama noktası görevi görür. Muhafaza ayrıca tek kullanımlık yedek üniteler, yükleme birimleri ve kartuşlar için bir iletişim arayüzü oluşturur.

Sistem yapılandırması ve Kullanma Talimatları için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın. Detaylı ürün açıklamaları ve ilgili endikasyonlar, talimatlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için her sistem bileşeninin kendi Kullanma Talimatlarına bakın.

Bu ürün cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması ve kullanımı konusunda yetkili tıbbi profesyonellerce kullanılmalıdır. Signia™ zımbalama sistemi, cerrahi zimba uygulamasının endike olduğu cerrahi işlemlerde, steril ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### UYUMLULUK

Signia™ elektrikli muhafaza; Signia™ elektrikli kol ve Signia™ adaptorlerle birleştirildiğinde, Signia™ zimba aleti halini alır. Eğik uçlu yedek üniteler, radyal yedek üniteler ve güçlendirilmiş yedek üniteler dahil uyumlu tek kullanımlık zimba yedek üniteler, yükleme birimleri ve kartuşlar için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu tek kullanımlık yedek üniteler, yükleme birimleri ve kartuşlarla birlikte kullanıldığında, abdominal, jinekolojik, pediatrik ve torasik rezeksiyon cerrahisinde, transeksiyon işlemlerinde ve anastomoz oluşturma uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatürün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu eğik uçlu tek kullanımlık yedek ünitelerle birlikte kullanıldığında, hedef dokunun bir başka dokudan keskin olmayan yöntemle kesilmesi veya ayrılması için kullanılabilir.

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu tek kullanımlık radyal yedek ünitelerle birlikte kullanıldığında dokuların kesilmesi, çıkartılması ve anastomozun sağlanması için açık veya minimum invazif genel karın bölgesi, jinekolojik, pediatrik ve göğüs ameliyatlarının yanı sıra alt anterior rezeksiyon gibi derin pelvis uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatürün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

### KONTRENDİKASYONLARI

1. Signia™ elektrikli muhafaza STERİL halde sağlanmaktadır ve yalnızca TEK prosedürde kullanıma yöneliktir. KULLANDIKTAN SONRA ATIN. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.



2. Belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Elektrikli muhafaza STERİL halde sağlanmaktadır ve yalnızca TEK prosedürde kullanıma yonektir.
2. Kullanmadan önce elektrikli muhafazanın ambalajını hasara veya aşınmaya karşı görsel olarak inceleyin. Ambalaj veya cihaz hasarlı görünüyorsa, elektrikli muhafazayı kullanmayın.
3. Elektrikli muhafazayı açarken eklem yerinin sınırları aşmayın.
4. Yan klipsleri aşırı dondurmeyin. Kurulum veya kullanım esnasında kırılan klips olursa değiştirin. Çentikli kenarları eldivenleri yırtabilir.
5. Kullanımdan sonra, elektrikli kolu kullanılan elektrikli muhafazadan ÇIKARIN. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN VEYA TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar sterilize edilmiş veya tekrar işlenmiş elektrikli muhafazalar çalışmaz.
6. Zimba aletini çalıştırmadan önce elektrikli muhafazanın sıkıca kapandığından emin olun.
7. Elektrikli muhafazaya bir adaptör takmadan önce, elektrikli kolu elektrikli muhafazanın içine yerleştirin.
8. Zimba aletini adaptörün distal ucundan veya zımbalama yedek ünitesinden tutmayın ve oradan tutarak taşımayın.
9. Endoskopi işlemleri yalnızca endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış ya da bunları bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Endoskopi işlemleri yapmadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
10. Hastaların ve operatorlerin elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden korunması ve alette meydana gelebilecek hasarların önlenmesi için, lazer ve elektrocerrahi işlemleri ayrıntılı biçimde anlaşılmış olmalıdır.

## 1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

- A) ELEKTRİKLİ MUHAFAZA
- B) ÜST SABİTLEME KLİPSLERİ
- C) EMNİYET KİLİDİ

### KULLANMA TALİMATLARI

Elektrikli kol yerleştirme teknikleri hakkında detaylı bilgi ve kurulum talimatları için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın. Bu talimatlar cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

## 2 ELEKTRİKLİ KOLUN YERLEŞTİRİLMESİ

**ÖNLEM:** Sterilize edilmemiş haldeki elektrikli kol steril bir elektrikli muhafazaya yerleştirilirken, sterilize edilmiş bir yeniden kullanılabilir yerleştirme kılavuzu kullanılmalı ve aseptik transfer ilkeleri korunmalıdır. Steril muhafazanın kirlenmemesi için elektrikli kolu yerleştirirken dikkatli olun.

**ÖNLEM:** Elektrikli kolu kullanmadan önce yeterli düzeyde şarj olduğundan emin olun. Şarj cihazı ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

**ÖNLEM:** Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu steril halde sağlanmamaktadır. Her kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Temizleme ve sterilizasyon talimatları için, tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

1. **TEMİZLENMİŞ KİŞİ:** Steril elektrikli muhafaza ambalajından aseptik olarak çıkarıldıktan sonra, elektrikli muhafazanın arka kolunu tutarak, ön kol yukarı ve arka kolun uzağına bakacak şekilde elektrikli muhafazayı dikkatle açın.

2. **TEMİZLENMİŞ KİŞİ:** Elektrikli kolu elektrikli muhafazanın içine yerleştirirken, aseptik transfer kılavuzunu elde etmek için, temiz, sterilize edilmiş bir tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu açık elektrikli kılavuzun arka kolu üzerine hizalayıp tam olarak oturtun.

- A) ELEKTRİKLİ MUHAFAZA
- D) TEKRAR KULLANILABİLİR YERLEŞTİRME KILAVUZU
- E) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

**ÖNLEM:** Elektrikli kolu yerleştirmeden önce, tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunun elektrikli muhafaza üzerine düzgün şekilde oturtulduğundan emin olun.

3. DOLAŞAN KİŞİ: Aseptik transfer tekniklerini konuyarak, elektrikli kolu tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunun ve elektrikli muhafazanın içine yerleştirin.

E) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

F) DOLAŞAN KİŞİ

G) ELEKTRİKLİ KOL

4. DOLAŞAN KİŞİ: Elektrikli kol elektrikli muhafazanın içine tam olarak oturtulduktan sonra, uzatılmış kolu kullanarak tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu dikkatlice çıkartın.

E) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

F) DOLAŞAN KİŞİ

H) UZATILMIŞ KOL

5. TEMİZLENMİŞ KİŞİ: Elektrikli kola dokunmamaya özen göstererek, elektrikli muhafazanın zemininin kapandığı ve üstteki sabitleme klipslerinin tutunduğu elle hissedilene kadar elektrikli muhafazanın ön kısmını kapatın. Böylece muhafazanın tamamen kapandığından ve güvenli bir şekilde kilitlendiğinden emin olabilirsiniz.

B) ÜST SABİTLEME KLİPSLERİ

**NOT:** Kullanmadan önce her iki üst sabitleme klipsinin de tutulduğundan emin olun.

#### **ELEKTRİKLİ KOLUN SÖKÜLMESİ**

1. Üst sabitleme klipslerini serbest bırakın, emniyet kilidine basın ve elektrikli kolun açığa çıkması için elektrikli muhafazayı dikkatle açın.

2. Elektrikli kolu temiz bir eldivenle çıkartın.

3. Elektrikli muhafazayı atın.

#### **SAKLAMA**

Oda sıcaklığında ve (10°C-40°C veya 50°F-104°F) ve %30-96% bağıl nem altında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

#### **BERTARAF ETME**

Yerel, bölgesel ve ülkenizdeki düzenlemelere uygun şekilde atın veya geri dönüştürün.

#### **IEC 60601-1 STANDARTLARINA GÖRE ÜRÜN SINIFLANDIRMASI**

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Tip CF uygulanan parça

Hava, oksijen ya da nitroz oksit içeren yanıcı anestezi karışımlarının varlığında kullanılmaya uygun değildir.

Çalıştırma modu: Sürekli mod

#### **ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK KILAVUZU (EN/IEC 60601-1-2)**

**ÖNLEM:** Elektrikli muhafaza, tıbbi elektrikli ekipman olarak değerlendirilir. Tıbbi elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluğa (EMU) ilişkin özel önlemler alınmasını ve cihazın bu belgede verilen EMU bilgilerine uygun olarak kurulmasını ve hizmete alınmasını gerektirir.

**ÖNLEM:** Radyo frekans kullanan taşınabilir ve portatif iletişim araçları elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

**UYARI:** Covidien tarafından belirtilenler ve satılanlar dışındaki aksesuarların kullanılması, emisyonların artmasına veya elektrikli muhafazanın bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

**UYARI:** Elektrikli muhafaza diğer aletlere bitişik olarak kullanılmamalıdır. Bitişik kullanılması gerekirse, elektrikli muhafazanın normal çalışıp çalışmadığını gözlemleyin.

| Yönlendirme ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar                                                                                                                          |           |                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrikli muhafaza aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip bir ortamda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır. |           |                                                                                                                                                                                                     |
| Emisyon testi                                                                                                                                                                          | Uyumluluk | Elektromanyetik Ortam - Kılavuzluk                                                                                                                                                                  |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                             | Grup 1    | Elektrikli muhafaza, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonu için kullanır. Bu yüzden RF emisyonları düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir şekilde karışma olasılığı çok azdır. |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                             | Sınıf B   | Elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                                                                                         |
| Harmonik emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                   | Yok       |                                                                                                                                                                                                     |
| Voltaj dalgalanmaları /<br>titreşim emisyonları<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                       | Yok       |                                                                                                                                                                                                     |

### Yönlendirme ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Elektrikli muhafaza aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip bir ortamda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.

| Bağışıklık testi                                                                                 | IEC 60601 test düzeyi                                                                                                                                                                                                                                | Uyumluluk düzeyi                     | Elektromanyetik Ortam - Kılavuzluk                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                      | $\pm 6$ kV kontak<br>$\pm 8$ kV hava                                                                                                                                                                                                                 | $\pm 6$ kV kontak<br>$\pm 8$ kV hava | Zemin tahta, beton veya karo seramik olmalıdır.<br>Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nemin en az %30 olması gerekir. |
| Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama<br>IEC 61000-4-4                                        | $\pm 2$ kV (güç kaynağı hatları için)<br>$\pm 1$ kV (giriş/çıkış hatları için)                                                                                                                                                                       | Yok                                  | Elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                  |
| Voltaj Dalgalanması<br>IEC 61000-4-5                                                             | $\pm 1$ kV diferansiyel mod<br>$\pm 2$ kV ortak mod                                                                                                                                                                                                  | Yok                                  | Elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                  |
| Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşü, kısa kesilmeler ve voltaj değişimi<br>IEC 61000-4-11 | $< 95 U_1$<br>( $U_1$ 'de $> 9695$ düşüş)<br>0,5 döngü için<br>$9640 U_1$<br>( $U_1$ 'de $9660$ düşüş)<br>beş döngü için<br>$9670 U_1$<br>( $U_1$ 'de $9630$ düşüş)<br>25 döngü için<br>$< 95 U_1$<br>( $U_1$ 'de $> 9695$ düşüş)<br>beş saniye için | Yok                                  | Elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                  |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan<br>IEC 61000-4-8                                           | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | Yok                                  | Elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.                  |

Not:  $U_1$  test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.

| Yonlendirme ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrikli muhafaza aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip bir ortamda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | IEC 60601 test düzeyi                                                             | Uyumluluk düzeyi        | Elektromanyetik Ortam - Kılavuzluk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>İletilen RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Yayılan RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz ila 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz - 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim araçları, kablolar da dahil olmak üzere elektrikli muhafazanın hiçbir parçası, verici frekansına bağlı bir eşitlikle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz ila 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>burada P vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerden yayılan, elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen manyetik alan gücü* her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.</p> <p>Yakınında olduğunda parazite neden olabilecek cihazlarda şu sembol bulunur:</p>  |
| <p>Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Not 2. Bu standart kurallar tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>* Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonların ve mobil arazi telsizlerinin, amatör radyoların, AM ve FM radyo yayınlarının ve TV yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen manyetik alan şiddeti teorik olarak doğru biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırılması yapılması önerilir. Elektrikli kol, adaptor ve elektrikli muhafazanın kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, elektrikli kol, adaptor ve elektrikli muhafaza gözlenerek normal çalıştıktan doğrulanmalıdır. Anormal bir çalışma gözlenirse elektrikli muhafazanın yernin veya yönünün değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir</p> <p>* 150 kHz - 80 MHz frekans aralığı üzerinde, manyetik alan kuvvetleri 3 V/m den düşük olmalıdır</p> |                                                                                   |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



### Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ile Elektrikli Muhafaza Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri

Elektrikli muhafaza, yayılan RF parazitinin kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı veya müşteri, taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (ileticiler) ve elektrikli muhafaza arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

| Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W) | Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m) |                                          |                                         |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                           | 150 kHz ila 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$   | 80 MHz ila 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                      | 0,12                                       | 0,12                                     | 0,23                                    |
| 0,1                                       | 0,38                                       | 0,38                                     | 0,73                                    |
| 1                                         | 1,2                                        | 1,2                                      | 2,3                                     |
| 10                                        | 3,8                                        | 3,8                                      | 7,3                                     |
| 100                                       | 12                                         | 12                                       | 23                                      |

Yukarıda belirtilmeyen maksimum **çıkış** gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden (m) önerilen d ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli eşitlik kullanılarak hesaplanabilir, burada P, vericinin üreticisinin belirlediği watt (W) cinsinden maksimum nominal güçtür.

Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2. Bu standart kurallar tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

## Корпус с электропитанием

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### **ВАЖНО!**

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом использования только для одного пациента. Повторная обработка и повторное использование изделия может вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Применение изделия после повторной обработки и (или) стерилизации может привести к инфицированию пациента. Инструмент не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

### **ОПИСАНИЕ**

Корпус с электропитанием Signia™ — это одноразовый стерильный корпус с функцией управления, разработанный как часть степлера Signia™, который состоит из рукоятки с электропитанием Signia™, корпуса с электропитанием Signia™ и адаптера Signia™. Стерильный корпус с электропитанием закрывает нестерильную рукоятку с электропитанием Signia™ для обеспечения асептического интерфейса управления и универсального соединительного адаптера. Он также обеспечивает интерфейс обмена данными для одноразовых кассет, загрузочных блоков и картриджей.

Сведения о конфигурировании системы и инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Подробные описания изделий и соответствующие показания к применению, инструкции и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации для каждого компонента системы.

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, ознакомленным с требованиями, применяемыми к транспортировке, подготовке к использованию и эксплуатации хирургических приборов.

Система наложения скоб Signia™ предназначена для применения в стерильных условиях для проведения хирургических процедур, предусматривающих наложение скобочных швов.

### **СОВМЕСТИМОСТЬ**

Корпус с электропитанием Signia™ в сочетании с рукояткой с электропитанием Signia™ и адаптерами Signia™ образует степлер Signia™. Сведения о совместимых одноразовых кассетах для наложения скоб, загрузочных блоках и картриджах, в том числе кассетах с изогнутым концом, радиальных кассетах и упрочненных кассетах см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами для наложения скоб, упрочненными кассетами, загрузочными блоками и картриджами предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами с изогнутым концом можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми радиальными кассетами предназначен для использования при открытых и минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

## ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

1. Корпус с электропитанием Signia™ поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в ОДНОЙ процедуре. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
2. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Корпус с электропитанием поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначен для использования только в ОДНОЙ процедуре.
2. Перед использованием визуально обследуйте упаковку корпуса с электропитанием на предмет повреждений либо износа. Не используйте корпус с электропитанием, если упаковка или изделие повреждены.
3. При открытии корпуса с электропитанием не превышайте ограничения хода петель.
4. Не перекрывайте и не деформируйте боковые фиксаторы. Если во время установки или использования фиксаторы ломаются, замените их. Неровные края могут повредить перчатки.
5. ИЗВЛЕКИТЕ рукоятку с электропитанием из использованного корпуса с электропитанием после применения. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЛИ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИЗДЕЛИЕ. Повторно стерилизованные или обработанные корпуса с электропитанием не будут работать.
6. Перед использованием степлера убедитесь, что корпус с электропитанием надежно закрыт.
7. Прежде чем подсоединить адаптер к корпусу с электропитанием, установите рукоятку с электропитанием в корпус с электропитанием.
8. Не берите и не удерживайте степлер за дистальный конец адаптера или за кассету со скобами.
9. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с техникой проведения эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических вмешательств прочитайте соответствующую медицинскую литературу и ознакомьтесь с техникой операции, возможными осложнениями и рисками процедуры.
10. Во избежание поражения электрическим током и получения ожогов как пациентом, так и хирургами, оперирующие врачи должны иметь ясное представление о принципах и методах проведения лазерных и электрохирургических процедур.

## **1** УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

- А) КОРПУС С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ
- В) ВЕРХНИЕ ФИКСАТОРЫ
- С) ФИКСИРУЮЩАЯ ЗАЩЕЛКА

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Подобные сведения о методах вставки рукоятки с электропитанием и указания по установке см. в инструкциях по эксплуатации, содержащихся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Настоящая инструкция не предназначена для использования в качестве справочного материала по хирургическим методам.

## **2** УСТАНОВКА РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Нестерильную рукоятку с электропитанием следует вставить в стерильный корпус с электропитанием с помощью стерилизованного многоразового направителя для установки с соблюдением принципов асептического перемещения. Соблюдайте осторожность при вставке рукоятки, чтобы не загрязнить стерильный корпус.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Перед использованием убедитесь, что рукоятка с электропитанием заряжена в достаточной степени. См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к зарядному устройству.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Многоразовый направитель для установки поставляется нестерильным. Перед использованием его необходимо очистить и простерилизовать. Указания по очистке и стерилизации см. в инструкциях по эксплуатации многоразового направителя для установки.

1. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: С соблюдением правил асептики извлеките стерильный корпус с электропитанием из упаковки, после чего осторожно откройте его, удерживая за заднюю часть рукоятки корпуса с электропитанием таким образом, чтобы передняя часть рукоятки с электропитанием была направлена вверх от задней части рукоятки.
2. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: Совместите и полностью вставьте чистый стерильный многоразовый направитель для установки в заднюю часть рукоятки открытого корпуса с электропитанием для обеспечения асептической передачи при установке рукоятки с электропитанием в корпус с электропитанием.

- А) КОРПУС С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ
- Д) МНОГОРАЗОВЫЙ НАПРАВИТЕЛЬ ДЛЯ УСТАНОВКИ
- Е) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перед установкой рукоятки с электропитанием убедитесь, что многоразовый направитель для установки надлежащим образом вставлен в корпус с электропитанием.

3. ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: При соблюдении техник асептической передачи вставьте рукоятку с электропитанием в многоразовый направитель для установки и в корпус с электропитанием.

- Е) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ
- Г) ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ
- С) РУКОЯТКА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

4. ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: Полностью вставив рукоятку с электропитанием в корпус с электропитанием, осторожно удалите многоразовый направитель для установки с помощью накладываемой рукоятки.

- Е) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ
- Г) ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ
- Н) НАКЛАДЫВАЕМАЯ РУКОЯТКА

5. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: Стараясь не прикасаться к рукоятке с электропитанием, закройте переднюю часть корпуса с электропитанием, пока не ощутите, что корпус с электропитанием закрылся, а верхние фиксаторы защелкнулись. Это подтвердит, что корпус полностью закрыт и надежно зафиксирован.

- В) ВЕРХНИЕ ФИКСАТОРЫ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед использованием устройства убедитесь, что оба верхних фиксатора закрыты.

## РАЗБОРКА РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

1. Откройте верхние фиксаторы, нажмите на фиксирующую защелку и осторожно раскройте корпус с электропитанием, чтобы открыть рукоятку с электропитанием.
2. Извлеките рукоятку с электропитанием чистой перчаткой.
3. Утилизируйте корпус с электропитанием.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре (10 °C – 40 °C или 50 °F – 104 °F) и относительной влажности (30%–75%). Избегать длительного воздействия повышенных температур.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию или вторичную переработку следует проводить в соответствии с местными и государственными нормами.

## КЛАССИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА СОГЛАСНО IEC 60601-1

Уровень защиты от поражения электрическим током: Контактующая с пациентом деталь типа CF

Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закистью азота.

Режим работы: Непрерывный режим

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (EN/IEC 60601-1-2)

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Корпус с электропитанием считается медицинским электрическим оборудованием. В работе с электрическим медицинским оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность в связи с электромагнитной совместимостью, и оно должно устанавливаться и обслуживаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставляемой в данной инструкции по применению.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** На работу медицинского электрооборудования может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование связи, использующее радиочастоты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Использование принадлежностей, отличных от рекомендуемых и продаваемых компанией Covidien, может привести к увеличению уровня излучений от корпуса с электропитанием или снижению помехоустойчивости этого устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Корпус с электропитанием запрещается использовать рядом с другим оборудованием. Если требуется использовать его вблизи другого оборудования, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его надлежащей работе.

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения                                                                                                                                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус с электропитанием предназначен для использования в электромагнитной среде с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что корпус эксплуатируется в таких условиях. |                        |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Испытание на излучаемые помехи                                                                                                                                                                                    | Соответствие стандарту | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                                                                                  |
| Радиочастотные помехи<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                        | Группа 1               | Корпус с электропитанием использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотные помехи<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                        | класс B                |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Гармонические помехи<br>Стандарт IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                    | Н/Д                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Колебания напряжения/<br>фликер<br>Стандарт IEC 61000-3-3                                                                                                                                                         | Н/Д                    |                                                                                                                                                                                                                                            |



| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус с электропитанием предназначен для использования в электромагнитной среде с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что корпус эксплуатируется в таких условиях. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                                                                                                                                                        |
| Тест на устойчивость                                                                                                                                                                                              | Стандарт IEC 60601<br>испытательный<br>уровень                                                                                                                                                                                                                                                     | Уровень<br>соответствия                                | Электромагнитное окружение –<br>рекомендации                                                                                                                                           |
| Электростатические<br>разряды (ESD)<br>Стандарт IEC 61000-4-2                                                                                                                                                     | $\pm 6$ кВ при контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                                                                                                                                                                                   | $\pm 6$ кВ при<br>контакте<br>$\pm 8$ кВ по<br>воздуху | Полы должны быть деревянными,<br>бетонными или из керамической плитки.<br>Если полы покрыты синтетическим<br>материалом, то относительная влажность<br>должна составлять не менее 30%. |
| Устойчивость к<br>наносекундным<br>импульсным помехам<br>Стандарт IEC 61000-4-4                                                                                                                                   | $\pm 2$ кВ для силовых<br>линий<br>электропитания<br>$\pm 1$ кВ для линий<br>ввода-вывода                                                                                                                                                                                                          | Н/Д                                                    | Корпус с электропитанием является<br>устройством, питаемым от батареи низкого<br>напряжения, и поэтому он пригоден для<br>использования в любом учреждении.                            |
| Броски напряжения<br>Стандарт IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                       | $\pm 1$ кВ в<br>дифференциальном<br>режиме<br>режим<br>$\pm 2$ кВ в общем режиме                                                                                                                                                                                                                   | Н/Д                                                    | Корпус с электропитанием является<br>устройством, питаемым от батареи низкого<br>напряжения, и поэтому он пригоден для<br>использования в любом учреждении.                            |
| Понижение напряжения,<br>кратковременные<br>перебои в подаче<br>электропитания и<br>перепады напряжения в<br>линиях электропитания<br>Стандарт IEC 61000-4-11                                                     | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ -ное снижение<br>$U_1$ )<br>в течение 0,5 цикла<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ -ное снижение $U_1$ )<br>в течение 5 циклов<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ -ное снижение $U_1$ )<br>в течение 25 циклов<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ -ное снижение<br>$U_1$ )<br>в течение 5 секунд | Н/Д                                                    | Корпус с электропитанием является<br>устройством, питаемым от батареи низкого<br>напряжения, и поэтому он пригоден для<br>использования в любом учреждении.                            |
| Магнитное поле<br>промышленной частоты<br>(50/60 Гц)<br>Стандарт IEC 61000-4-8                                                                                                                                    | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Н/Д                                                    | Корпус с электропитанием является<br>устройством, питаемым от батареи низкого<br>напряжения, и поэтому он пригоден для<br>использования в любом учреждении.                            |
| Примечание: $U_1$ – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                        |                                                                                                                                                                                        |

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус с электропитанием предназначен для использования в электромагнитной среде с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что корпус эксплуатируется в таких условиях.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Тест на устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Испытательный уровень по IEC 60601                                                             | Уровень соответствия    | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Наведенные РЧ-помехи<br/>Стандарт IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РЧ-помехи<br/>Стандарт IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>3 В (среднеквадр. знач.)<br/>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м<br/>от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В</p> <p>3 В/м</p> | <p>Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части корпуса с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное расстояние между устройствами</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей от стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная методом электромагнитного обследования места размещения<sup>a</sup>, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот<sup>b</sup>.</p> <p>Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p>  |
| <p>Примечание 1 Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.</p> <p>Примечание 2 Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><sup>a</sup> Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования рукоятки с электропитанием, адаптера и корпуса с электропитанием превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу рукоятки с электропитанием, адаптера и корпуса с электропитанием, чтобы убедиться в корректности их работы. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, изменение ориентации или перемещение корпуса с электропитанием.</p> <p><sup>b</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.</p> |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и корпусом с электропитанием**

Корпус с электропитанием предназначен для использования в электромагнитном окружении с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и корпусом с электропитанием не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (м) |                                            |                                             |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                             | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                             | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                        | 0,12                                                                   | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                         | 0,38                                                                   | 0,38                                       | 0,73                                        |
| 1                                                           | 1,2                                                                    | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                          | 3,8                                                                    | 3,8                                        | 7,3                                         |
| 100                                                         | 12                                                                     | 12                                         | 23                                          |

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние  $d$  в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

## Napájecí pouzdro

**PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožurě mají usnadnit použití tohoto výrobku. Tento text není publikací o chirurgických metodách.

Tento nástroj byl navržen, testován a vyroben pouze pro použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení výrobku do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Zpracování tohoto výrobku pro opětovné použití anebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej do znovu použitelného stavu, ani jej opakovaně nesterilizujte.

### POPIS

Napájecí pouzdro Signia™ je sterilní ovládací pouzdro na jedno použití, které je navrženo jako součást stapleru Signia™, který sestává z napájecí rukojeti Signia™, napájecího pouzdra Signia™ a adapteru Signia™. Sterilní napájecí pouzdro kryje nesterilní napájecí rukojeť Signia™ a vytváří tak aseptické ovládací rozhraní a univerzální konektor adapteru. Také poskytuje komunikační rozhraní pro jednorázové naplnění, plnicí jednotku a zásobníky.

Informace o konfiguraci systému a navod k použití naleznete v návodu k použití svorkovacího systému Signia™. Podrobný popis produktu a příslušné indikace, pokyny, kontraindikace, varování a opatření viz navod k použití pro každou složku systému.

Tento výrobek smí používat pouze zdravotníci kvalifikovaní v oblasti přepravy, přípravy a použití chirurgických zařízení. Svorkovací systém Signia™ je určen k použití na stentním operačním stole při otevřených chirurgických zákrocích, při kterých je indikováno chirurgické sešívání.

### KOMPATIBILITA

Napájecí pouzdro Signia™ se stává staplerem Signia™, když je spojeno s napájecí rukojetí Signia™ a adapterem Signia™. Informace o kompatibilních jednorázových naplních do stapleru, plnicích jednotkách a zásobnících včetně náplní se zakřiveným hrotem, radiálních náplní a zesílených náplní naleznete v návodu k použití sešívacího systému Signia™.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Stapler Signia™, sestavený z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázově použitelného napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adapteru Signia™, při použití s kompatibilními jednorázovými náplněmi, zesílenými náplněmi, plnicími jednotkami a zásobníky,

se používá k resekci nebo transekcí tkáně a k tvorbě anastomoz v břišní, gynekologické, pediatrické a hrudní chirurgii. Lze ho použít k transekcí a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transekcí a resekci pankreatu.

Stapler Signia™, sestavený z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázově použitelného napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adapteru Signia™, při použití s kompatibilními jednorázovými náplněmi se zahnutým hrotem, je možné použít pro tupou disekci nebo oddělení cílové tkáně od dalších tkání.

Stapler Signia™, sestavený z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázově použitelného napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adapteru Signia™, při použití s kompatibilními jednorázovými radiálními náplněmi, se používá v otevřené nebo minimálně invazivní obecné břišní, gynekologické, dětské a hrudní chirurgii k resekci a transekcí tkáně a k vytvoření anastomózy a rovněž i při zákrocích hluboko v parvi, jako je např. dolní přední resekce. Lze je použít k transekcí a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transekcí a resekci pankreatu.

### KONTRAINDIKACE

1. Napájecí pouzdro Signia™ se dodává STERILNÍ a je určeno pouze k JEDNORÁZOVÉMU použití. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE.

2. Specifické indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití dodávaném se svorkovacím systémem Signia™.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Napájecí pouzdro se dodává STERILNÍ a je určeno pouze k JEDNORÁZOVÉMU použití.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda není napájecí pouzdro poškozené nebo opotřebované. Je-li se balení nebo zařízení poškozené, napájecí pouzdro nepoužívejte.
3. Nepřekračujte rozsahy závesu, když otevíráte napájecí pouzdro.
4. Neodklánejte příliš boční svorky. Vyměňte, pokud se svorky během nastavování nebo používání rozlomí. Zubaté okraje mohou roztrhat rukavice.
5. Po použití VYJMĚTE napájecí rukojeť z použitého napájecího pouzdra. OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE. Opakovaně sterilizovaná nebo zpracovaná napájecí pouzdra nebudou fungovat.
6. Než začnete pracovat se staplerem, ujistěte se, že je napájecí pouzdro bezpečně uzavřeno.
7. Vložte napájecí rukojeť do napájecího pouzdra před připojením adaptéru k napájecímu pouzdru.
8. Nedržte ani nenoste stapler za distální konec adaptéru nebo napln.
9. Endoskopické zákroky mohou provádět pouze lékaři, kteří jsou k jejich provádění náležitě vyškoleni. Před provedením jakéhokoli endoskopického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu pojednávající o postupech, jejich komplikacích a rizicích.
10. Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, popálení pacienta či uživatele ani k poškození nástroje, je nutné se důkladně seznámit se zásadami pro laserové a elektrochirurgické postupy.

## 1 SCHEMATICKÝ NÁKRES

- A) NAPÁJECÍ POUZDRO
- B) HORNÍ BEZPEČNOSTNÍ SVORKY
- C) BEZPEČNOSTNÍ ZÁPADKA

### NÁVOD K POUŽITÍ

Podrobné informace o technikách vkládání napájecí rukojeti a pokynech k nastavení naleznete v návodu k použití dodávaném se svorkovacím systémem Signia™. Tento návod není zamýšlen jako příručka chirurgických metod.

## 2 VLOŽENÍ NAPÁJECÍ RUKOJETI

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Nesterilní napájecí rukojeť musí být vložena do sterilního napájecího pouzdra pomocí sterilizovaného opakovaně použitelného zavaděče při zachování zásad aseptického přenosu. Při vkládání napájecí rukojeti dodržte opatření, abyste nekontaminovali sterilní pouzdro.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před použitím se ujistěte, že je napájecí rukojeť dostatečně nabitá. Viz návod k použití dodaný s nabíječkou.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Opakovaně použitelný zavaděč se dodává nesterilní. Před každým použitím je nutné je vyčistit a sterilizovat. Pokyny k čištění a sterilizaci naleznete v návodu k použití dodávaném s opakovaně použitelným zavaděčem.

1. STERILNÍ OSOBA: Po aseptickém vyjmutí sterilního napájecího pouzdra z obalu otevřete opatrně napájecí pouzdro tak, že budete držet jeho zadní rukojeť, aby přední rukojeť směřovala vzhůru a od zadní rukojeti.
2. STERILNÍ OSOBA: Vyrovnajte a úplně usadte čistý, sterilizovaný opakovaně použitelný zavaděč na zadní rukojeť otevřeného napájecího pouzdra pro zajištění aseptického přenosu při vkládání napájecí rukojeti do napájecího pouzdra.

- A) NAPÁJECÍ POUZDRO
- D) OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ ZAVADĚČ



E) STERILNÍ OSOBA

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před vložením napájecí rukojeti se ujistěte, že je opakovaně použitelný zavaděč správně usazen na napájecím pouzdra.

3. CÍRKULUJÍCÍ OSOBA: Při zachování aseptické techniky přenosu vložte napájecí rukojeť do opakovaně použitelného zavaděče a napájecího pouzdra.

E) STERILNÍ OSOBA

F) CÍRKULUJÍCÍ OSOBA

G) NAPÁJECÍ RUKOJET

4. CÍRKULUJÍCÍ OSOBA: Po úplném usazení napájecí rukojeti do napájecího pouzdra opatrně vyjměte prodlouženou rukojeť opakovaně použitelný zavaděč.

E) STERILNÍ OSOBA

F) CÍRKULUJÍCÍ OSOBA

H) PRODLOUŽENÁ RUKOJET

5. STERILNÍ OSOBA: Dbejte, abyste se nedotkli napájecí rukojeti, zavřete přední část napájecího pouzdra, dokud hmatem nepotvrdíte, že je základna napájecího pouzdra zavřena a horní bezpečnostní svorka zajištěná. Tím se ověří, že je pouzdro úplně zavřeno a bezpečně zajištěné.

B) HORNÍ BEZPEČNOSTNÍ SVORKY

**POZNÁMKA:** Před použitím se ujistěte, že jsou obě horní bezpečnostní svorky zajištěné.

#### **DEMONTÁŽ NAPÁJECÍ RUKOJETI**

1. Uvolněte horní bezpečnostní svorky, stisknete bezpečnostní západku a opatrně otevřete napájecí pouzdro, abyste odkryli napájecí rukojeť.

2. V čistých rukavicích vyjměte napájecí rukojeť.

3. Zlikvidujte napájecí pouzdro.

#### **SKLADOVÁNÍ**

Skladujte při pokojové teplotě (10°C–40°C ani 50°F–104°F) a relativní vlhkosti (30–75 %). Nevystavujte dlouhodobě zvýšeným teplotám.

#### **LIKVIDACE**

Zařízení zlikvidujte nebo předejte k recyklaci v souladu s místními a státními předpisy.

#### **KLASIFIKACE PRODUKTU DLE IEC 60601-1**

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Příložený díl typu CF

Tento přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí v kombinaci se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.

Provozní režim: Kontinuální režim

#### **POKYNY K ZAJIŠTĚNÍ ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)**

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Napájecí pouzdro je považováno za zdravotnický elektrický přístroj.

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu k použití.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Prenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

**VAROVÁNÍ:** Použití příslušenství jiného, než zde specifikovaného a prodávaneho společností Covidien, může vést ke zvýšené produkci vyzařovaného rušení nebo ke snížení odolnosti napájecího pouzdra.

**VAROVÁNÍ:** Napájecí pouzdro nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení. Pokud je použití v bezprostřední blízkosti nezbytné, kontrolujte, zda napájecí pouzdro pracuje normálně.

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise                                                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napájecí pouzdro je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo. |                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emisní zkouška                                                                                                                                                       | Shoda          | Poučení o elektromagnetickém prostředí                                                                                                                                                                                                                  |
| VF vyzařování<br>CISPR 11                                                                                                                                            | Skupina 1      | Napájecí pouzdro používá vysokofrekvenční energii pouze pro své interní funkce. Z toho důvodu jsou hodnoty vysokofrekvenčního vyzařování velmi nízké a s největší pravděpodobností nevyvolají žádné rušení elektronických zařízení v blízkosti systému. |
| VF vyzařování<br>CISPR 11                                                                                                                                            | Trída B        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Harmonické emise<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                    | Neuplatňuje se |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kolísání napětí /<br>emise flikru<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                   | Neuplatňuje se |                                                                                                                                                                                                                                                         |

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Napájecí pouzdro je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zakazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo.

| Test odolnosti                                                                               | Zkušební úroveň podle IEC 60601                                                                                                                                                                                            | Úroveň shody                      | Poučení o elektromagnetickém prostředí                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatické výboje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                | ± 6 kV, kontakt<br>± 8 kV, vzduch                                                                                                                                                                                          | ± 6 kV, kontakt<br>± 8 kV, vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %. |
| Rychlé napájecí přechodné jevy / skupiny impulsů<br>IEC 61000-4-4                            | ± 2 kV pro napájecí vedení<br>± 1 kV, pro vstupní/ výstupní přívody                                                                                                                                                        | Neuplatňuje se                    | Napájecí pouzdro je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorách.                                           |
| Rázy<br>IEC 61000-4-5                                                                        | ± 1 kV, diferenční režim<br>± 2 kV, běžný režim                                                                                                                                                                            | Neuplatňuje se                    | Napájecí pouzdro je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorách.                                           |
| Krátkodobé poklesy, výpadky a kolísání napětí ve vedení vstupního napájení<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_n$<br>(> 95 % pokles $U_n$ )<br>na 0,5 cyklu<br>40 % $U_n$<br>(60 % pokles $U_n$ )<br>na pět cyklů<br>70 % $U_n$<br>(30 % pokles $U_n$ )<br>na 25 cyklů<br>< 5 % $U_n$<br>(> 95 % pokles $U_n$ )<br>na pět sekund | Neuplatňuje se                    | Napájecí pouzdro je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorách.                                           |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                      | Neuplatňuje se                    | Napájecí pouzdro je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech prostorách.                                           |
| Poznámka: $U_n$ je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.                     |                                                                                                                                                                                                                            |                                   |                                                                                                                                                           |

## Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Napájecí pouzdro je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zakazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo.

| Test odolnosti                                                                                             | Zkušební úroveň<br>podle IEC 60601                                                | Úroveň<br>shody         | Poučení o elektromagnetickém<br>prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Vedene VF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Vysokofrekvenční rušení<br/>šířené vyzařováním<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz až 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části napájecího pouzdra včetně kabelů, než je doporučená delší vzdálenost vypočítaná z rovnice dle frekvence vysílacího zařízení.</p> <p>Doporučená delší vzdálenost</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximální výkon vysílání ve wattch (W) uvedený výrobcem vysílání a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole pevných vysokofrekvenčních vysílání, zjištěné průzkumem místního elektromagnetického pole,<sup>a</sup> by měly být menší než úroveň v každém frekvenčním rozmezí.<sup>b</sup></p> <p>Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

Poznámka 1. Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční hladina.

Poznámka 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

\* Intenzity poli z pevných vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásnu AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení vlivu pevných vysokofrekvenčních vysílačů na elektromagnetické prostředí je třeba provést místní elektromagnetický průzkum. Jestliže je naměřená intenzita pole v místě použití napájecí rukojeti, adaptéru a napájecího pouzdra nad výše uvedenou povolenou úroveň shody pro VF, je vhodné elektrickou rukojet, adapter a napájecí pouzdro pozorovat a ověřit jejich normální činnost. V případě narušení funkce zařízení je třeba provést další opatření, například pootočit napájecí pouzdro nebo změnit jeho polohu.

<sup>b</sup> Mimo frekvenční rozsah (150 Hz až 80 Hz) musí být intenzita pole nižší než 3 /m.

### Doporučené odstupy mezi přenosnými a mobilními komunikačními přístroji na rádiových frekvencích a napájecím pouzdem

Napájecí pouzdro je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované vysokofrekvenční rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel napájecího pouzdra může elektromagnetické interferenci zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním vysokofrekvenčním přístrojem (vysílačí) a elektrickým pouzdem zachová minimální vzdálenost (viz níže) v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.

| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W) | Dělicí vzdálenost v souladu s frekvencí vysílače (m) |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                 | 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$              | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                            | 0,12                                                 | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                             | 0,38                                                 | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                               | 1,2                                                  | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                              | 3,8                                                  | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                             | 12                                                   | 12                                      | 23                                       |

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1. Při 80 MHz a 800 MHz se uplatní odstup pro vyšší kmitočtový rozsah.

Poznámka 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.





Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffnet oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιό. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřeno nebo poškozeno, produkt nepoužívejte.

**STERILE EO**



Do not re-use

**Rx  
ONLY**



Do not  
resterilize



Consult  
instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



**CE**  
0123

© 2016 Covidien.

 Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company,  brands are trademarks of their respective owner.

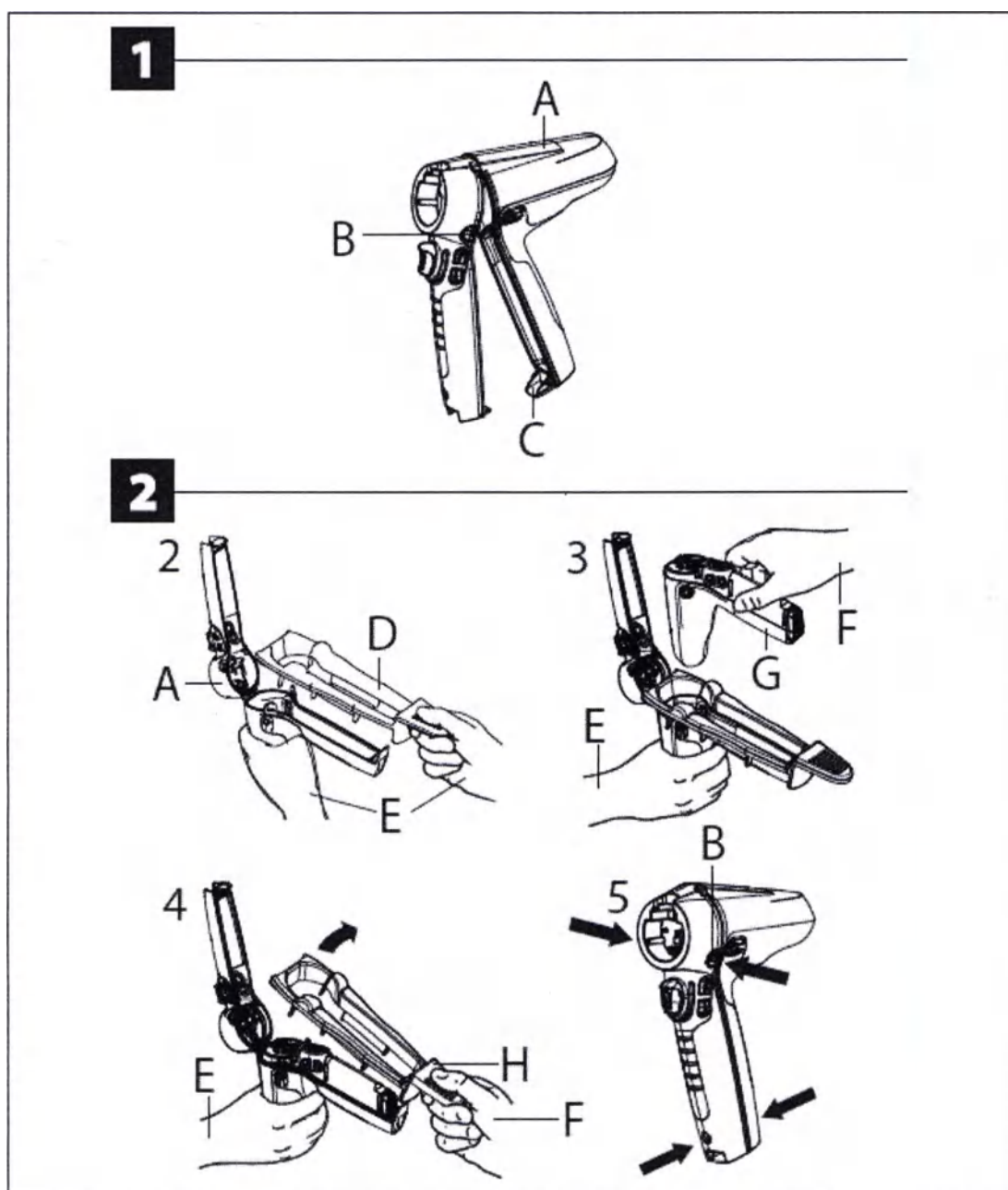
2016 / 01 - 3

# Signia™

## Power Shell

PT00032794

Page 2 of 2



## Elektromos markolattok

**A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

### FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

Az eszköz kizárólag egy betegnél történő felhasználáshoz van kialakítva, tesztelve és gyártva. Az eszköz újrafelhasználása vagy felújítása meghibásodáshoz, ezt követően pedig a beteg sérülésehez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újraszterilizálása az eszköz szennyeződésének és a beteg fertőzésének kockázatát eredményezheti. Az eszköz újrafelhasználása, felújítása vagy újraszterilizálása tilos.

### LEÍRÁS

A Signia™ elektromos markolattok a Signia™ elektromos markolatból, a Signia™ elektromos markolattokból és a Signia™ adapterből álló Signia™ varrogep reszeként kialakított, egyszer használatos, steril vezérlők. A steril elektromos markolattok befedi a nem steril Signia™ elektromos markolatot, ezáltal aseptikus vezérlőfelületet alkot, és univerzális adaptercsatlakozást biztosít. Emellett kommunikációs csatlófelületet is biztosít az egyszer használatos utántöltőkhöz, töltőegységekhez és kapocstarakhoz.

A rendszerkonfigurációval kapcsolatos információk és a használati utasítások a Signia™ varrogeprendszer felhasználói kézikönyvében találhatók. A részletes termékleírásokat és a kapcsolódó javallatokat, utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az egyes részegységek használati utasításában kell ellenőrizni.

A terméket a sebészeti eszközök szállításában, előkészítésében, tisztításában, sterilizálásában és használatában szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A Signia™ varrogep rendeltetészerűen steril műtőkomolyzetben, olyan muteti beavatkozások során használható, amelyeknél sebészeti kapcsolószeres javallott.

### KOMPATIBILITÁS

A Signia™ elektromos markolattok a Signia™ elektromos markolattal és a Signia™ adapterekkel kombinálva alkotja a Signia™ varrogepet. A kompatibilis egyszer használatos kapocsutántöltőket, töltőegységeket és kapocstarakat, ideértve az ívelt hegyű, radialis és megerősített kapocsutántöltőket is, a Signia™ varrogeprendszer felhasználói kézikönyvében kell ellenőrizni.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

Kompatibilis egyszer használatos kapocsutántöltőkkel, megerősített kapocsutántöltőkkel, töltőegységekkel és kapocstarakkal történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolattokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrogep hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészetben alkalmazható rezekció, transzekció és anasztomózis kialakítása céljából. A májszövet, a hepatikus érrendszer és epeképletek, valamint a hasnyálmirigy atmeteszere és rezekciója használható.

Kompatibilis egyszer használatos ívelt hegyű utántöltőkkel történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolattokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrogep a célszövetek tompa felpreparálására vagy bizonyos egyéb szövetektől elválasztására alkalmazható.

Kompatibilis egyszer használatos radialis utántöltőkkel történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolattokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrogep a nyitott vagy minimalinvaszív általános hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészetben alkalmazható szöveti rezekció és transzekció, illetve anasztomózis kialakítása céljából, valamint a medence melyen, például alsó elülső rezekció során. A májszövet, a hepatikus érrendszer és epeképletek, valamint a hasnyálmirigy transzekciója és rezekciója használható.

## ELLENJAVALLATOK

1. A Signia™ elektromos markolattok STERILEN kerül forgalomba, és rendeltetése szerint kizárólag EGYETLEN beavatkozás során használható. HASZNÁLAT UTÁN SELEJTEZENDŐ. ÚJRASTERILIZÁLÁSA TILOS.

2. A specifikus javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében kell ellenőrizni.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az elektromos markolattok STERILEN kerül forgalomba, és rendeltetése szerint kizárólag EGYETLEN beavatkozás során használható.

2. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell az elektromos markolattok csomagolásán levő sérüléseket és kopást. Az elektromos markolattokat tilos használni, ha a csomagolás vagy az eszköz sérültnek tűnik.

3. Az elektromos markolattok kinyitásakor nem szabad túlfeszíteni a zsanert.

4. Ne húzza túlságosan el az oldalsó kapcsokat. Az eszközt le kell cserélni, ha az előkészítés vagy használat során a kapcsok eltörnek. Az egyenerlen élek elszakíthatják a kesztyűket.

5. Használat után TÁVOLÍTSA EL az elektromos markolatot a használt elektromos markolattokból. ÚJRASTERILIZÁLÁSA VAGY ÚJRAFELHASZNÁLÁSA TILOS. Az újrasterilizált vagy felújított elektromos markolattok működéseketlenek lesznek.

6. A varrógép működtetése előtt ellenőrizze, hogy az elektromos markolattok biztonságosan le van-e zárva.

7. Az elektromos markolatot be kell helyezni az elektromos markolattokba, mielőtt adaptert csatlakoztatna az elektromos markolattokhoz.

8. A varrógépet tilos az adapter disztális végénél vagy a kapocsutántöltőnél megfogni, illetve szállítani.

9. Endoszkópos beavatkozásokat kizárólag megfelelő képzettségű és az endoszkópos technikában jártas orvosok végezhetnek. Endoszkópos beavatkozások végzése előtt a technikák, szövődmenyek és kockázatok tekintetében az orvosi szakirodalomban kell tájékozódni.

10. A páciens és a kezelőket egyaránt érintő áramútes- és égesveszély, illetve a készülék károsodásának elkerülése érdekében elengedhetetlen a lezérés és elektrosebészeti beavatkozások alapelveinek alapos ismerete.

## **1 SEMATIKUS ÁBRA**

A) ELEKTROMOS MARKOLATTOK

B) FELSŐ RÖGZÍTŐKAPCSOK

C) BIZTOSÍTÓRETESZ

### **HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK**

Az elektromos markolat behelyezéseivel és beállításával kapcsolatos részletes tudnivalókat a Signia™ varrógéprendszerhez mellékelt felhasználói kézikönyvben lévő használati utasításában kell ellenőrizni. A jelen utasításokat nem a sebészeti technikák referenciájaként szántuk.

## **2 AZ ELEKTROMOS MARKOLAT BEHELYEZÉSE**

**ÖVINTÉZKEDÉS:** A nem steril elektromos markolatot a behelyezést segítő sterilizált újrafelhasználható vezetőelemmel kell a steril elektromos markolattokba helyezni, az aszeptikus áthelyezésre vonatkozó alapelvek fenntartása mellett. Gondosan kell eljárni, hogy az elektromos markolat behelyezésekor ne szennyeződjön be a steril tok.

**ÖVINTÉZKEDÉS:** Használat előtt ellenőrizze, hogy az elektromos markolat megfelelően feltöltődött-e. Lásd az akkumulátortöltőhöz mellékelt használati utasítást.

**ÖVINTÉZKEDÉS:** A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem nem sterilen kerül forgalomba. Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell. A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos utasításokat a hozzá mellékelt használati utasításban kell ellenőrizni.

1. **STERIL ASSZISZTENS:** Miután a steril elektromos markolattokat aszeptikusan kivette a csomagolásból, óvatosan nyissa ki az elektromos markolattokat úgy, hogy az elektromos markolattok hátsó markolatát megfogja, így az előlő markolat felfele és a hátsó markolattól elfele nézzen.

2. **STERIL ASSZISZTENS:** Illesszen egy tiszta, sterilizált behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet a nyitott elektromos markolattok hátsó markolatához, és teljesen illeszze abba bele, hogy aszeptikus áthelyező vezetésként működjön, amikor az elektromos markolatot az elektromos markolattokba helyezi.

A) ELEKTROMOS MARKOLATTOK

D) BEHELYEZÉST SEGÍTŐ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ VEZETŐELEM

E) STERIL ASSZISZTENS

**ÖVINTÉZKEDÉS:** Az elektromos markolat behelyezése előtt gondoskodjon arról, hogy a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem megfelelően üljön az elektromos markolattokban.

3. **ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS:** Az aszeptikus áthelyezési technikák fenntartásával helyezze az elektromos markolatot a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelembe, illetve az elektromos markolattokba.

E) STERIL ASSZISZTENS

F) ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS

G) ELEKTROMOS MARKOLAT

4. **ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS:** Miután az elektromos markolatot teljesen beillesztette az elektromos markolattokba, a hosszabbított markolat segítségével óvatosan vegye ki a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet.

E) STERIL ASSZISZTENS

F) ELŐKÉSZÍTŐ ASSZISZTENS

H) HOSSZABBÍTOTT MARKOLAT

5. **STERIL ASSZISZTENS:** Ügyelve arra, nehegy megérintse az elektromos markolatot, zárja az elektromos markolattok előlő részét addig, ameddig nem érzi az elektromos markolattok talpánál a bezáródást és nem rogzultek a felső biztosítókapcsok. Ez jelzi, hogy a markolattokat teljesen bezárta és biztonságosan rogzította.

B) FELSŐ RÖGZÍTŐKAPCSOK



**ŐVINTÉZKEDÉS:** Használat előtt ellenőrizze, hogy mindkét felső rögzítőkapocs rögzítve van-e.

#### **AZ ELEKTROMOS MARKOLAT SZÉTSZERELÉSE**

1. Oldja ki a felső rögzítőkapcsokat, nyomja le a biztosítót, és óvatosan nyissa ki az elektromos markolattokat, felfedve az elektromos markolatot.
2. Tiszta kesztyűt viselve vegye ki az elektromos markolatot.
3. Selejtezze az elektromos markolattokat.

#### **TAROLÁS**

Szobahőmérsékleten (10–40°C vagy 50–104°F) és normal relatív páratartalom (30–75%) mellett tarolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő húzamosabb tárolást.

#### **SELEJTEZÉS**

Az artalmatlanítást vagy újrahasznosítást a helyi, területi és kormányzati szabályozások szerint kell végezni.

#### **TERMÉKBESOROLÁS AZ IEC 60601-1 SZABVÁNY SZERINT**

Áramütés elleni védelem fokozata: CF típusú alkalmazott alkatrész

Nem használható gyulekony érzestelenítőszer és levegő keveréke, oxigén vagy dinitrogen-oxid jelenlétében.

Működési mód: Folyamatos üzemmód

#### **ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGGEL KAPCSOLATOS ÚTMUTATÓ (AZ EN/IEC 60601-1-2 SZABVÁNY SZERINT)**

**ŐVINTÉZKEDÉS:** Az elektromos markolattok elektromos orvosi berendezésnek minősül. Az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében az elektromos orvosi berendezések különös gondosságot igényelnek. Az ilyen készülékeket az ebben a dokumentumban megadott, EMC-vel kapcsolatos tudnivalók alapján kell telepíteni és üzembe helyezni.

**ŐVINTÉZKEDÉS:** A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezéseket.

**FIGYELEM:** A Covidien által meghatározottaktól és forgalmazottaktól eltérő kiegészítő tartozékok használata a markolattok nagyobb kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.

**FIGYELEM:** Az elektromos markolattok nem használható más készülékek közelében. Amennyiben közeli felhasználása elkerülhetetlen, ellenőrizni kell, hogy az elektromos markolattok működése szabályos-e.

| Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás                                                                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az elektromos markolattok rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vasarlonak vagy felhasználónak biztosítani kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják. |              |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Kibocsátásvizsgálat                                                                                                                                                                                           | Megfelelőség | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                             |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                     | 1. csoport   | Az elektromos markolattok csak belső működéséhez használnak radiofrekvenciás (RF) energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle zavart nem okoz a közelében elhelyezett elektronikus berendezésekben. |

|                                                             |                  |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                   | B osztály        | Az elektromos markolattok alacsony feszültségű akkumulátorról működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható. |
| Harmonikus kibocsátás<br>IEC 61000-3-2                      | nem értelmezhető |                                                                                                                           |
| Feszültség-ingadozás/<br>flickerkibocsátás<br>IEC 61000-3-3 | nem értelmezhető |                                                                                                                           |

### Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az elektromos markolattok rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vásárlónak vagy felhasználónak biztosítani kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

| Zavartűrés-vizsgálat                                        | IEC 60601<br>szabvány szerinti                                                              | Megfelelőségi<br>szint                          | Elektromágneses<br>környezet – útmutatás                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2          | $\pm 6$ kV érintkezéses<br>$\pm 8$ kV áthúzásos                                             | $\pm 6$ kV érintkezéses<br>$\pm 8$ kV áthúzásos | A padlónak fából, betonból vagy kerámia padlólapból kell készülnie. Szintetikus anyaggal burkolt padló esetén a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie. |
| Elektromos gyors<br>tranziensek/impulzusok<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV tápvezetékek<br>esetén<br>$\pm 1$ kV a bemeneti/<br>kimeneti vezetékek<br>esetén | nem értelmezhető                                | Az elektromos markolattok alacsony feszültségű akkumulátorról működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                             |
| Túlfeszültség<br>IEC 61000-4-5                              | $\pm 1$ kV differenciál<br>üzem módban<br>$\pm 2$ kV közös<br>üzem módban                   | nem értelmezhető                                | Az elektromos markolattok alacsony feszültségű akkumulátorról működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                             |
|                                                             | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\% U_T$ -esés)<br>0,5 ciklus alatt                                    |                                                 |                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Feszültséglerőrések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások az áramellátó bekötővezetéseken IEC 61000-4-11 | 40% $U_r$<br>(60% $U_r$ -esés)<br>5 ciklus alatt<br>70% $U_r$<br>(30% $U_r$ -esés)<br>25 ciklus alatt<br><5% $U_r$<br>(>95% $U_r$ -esés)<br>öt másodpercig | nem értelmezhető | Az elektromos markolatok alacsony feszültségű akkumulátorról működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható. |
| Hálózati frekvencia (50/60 Hz)<br>mágneses mezője IEC 61000-4-8                                                               | 3 A/m                                                                                                                                                      | nem értelmezhető | Az elektromos markolatok alacsony feszültségű akkumulátorról működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható. |
| Megjegyzés: Az $U_r$ a hálózati váltóáram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt.                                   |                                                                                                                                                            |                  |                                                                                                                          |

### Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Az elektromos markolattok rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vásárlónak vagy felhasználónak biztosítani kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

| Zavartűrés-vizsgálat          | IEC 60601 szabvány szerinti vizsgálati szint | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6  | 3 V <sub>ms</sub><br>150 kHz–80 MHz          | 3 V                 | A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az elektromos markolattok bármely része közötti távolság ne legyen kisebb, mint az adó frekvenciájára alkalmazható egyenletből kiszámolható javasolt távolság.<br>Javasolt elkülönítési távolság<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sugárzott RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz–2,5 GHz                      | 3 V/m               | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz<br><br>Ahol a P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális kimeneti teljesítménye és a d a méterben (m) megadott javasolt elkülönítési távolság.<br><br>A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezésekből származó, helyszíni elektromágneses felméréssel <sup>a</sup> megállapított tererősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra nézve megadott megfelelési szinteknél <sup>b</sup> .<br>A következő jelzessel ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel: |



1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra előírtakat kell figyelembe venni.

2. megjegyzés: A fenti útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak, vagy emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.

<sup>a</sup> A rögzített adóberendezésekből – pl. (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefon bazisállomások, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiós műsorszórás és TV műsorszórás – származó tererősségeket elméleti szinten nem lehet pontosan előre jelezni. A rögzített RF adóberendezések miatt kialakult elektromágneses környezet értékeléséhez mérlegelni kell a helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését. Amennyiben az elektromos markolat, adapter és elektromos markolattok felhasználási helyen mért tererősség meghaladja a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szintet, megfigyeléssel kell ellenőrizni az elektromos markolat, adapter és elektromos markolattok szabályos működését. Amennyiben rendellenes működés tapasztalható, további intézkedésekre, pl. az elektromos markolattok más irányba fordítására vagy átelyezésére lehet szükség.

<sup>b</sup> A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartomány fölött a tererősség nem haladhatja meg a 3 V/m értéket.

**Javasolt elkülönítési távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és az elektromos markolatok között**

Az elektromos markolatok rendeltetésszerűen olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott radiofrekvencias (RF) zavarok szabályozottak. A vásárló vagy felhasználó a hordozható és mobil radiofrekvencias kommunikációs berendezések (jeladók) és az elektromos markolatok közötti, alábbiakban ajánlott, a készülékek maximális kimenő teljesítményének megfelelő minimális távolság betartásával segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését.

| Az adóberendezés legnagyobb névleges kimenőteljesítménye (W) | Az adóberendezés frekvenciája szerinti elkülönítési távolság (m) |                                     |                                      |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                              | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                              | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz–2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                         | 0,12                                                             | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1                                                          | 0,38                                                             | 0,38                                | 0,73                                 |
| 1                                                            | 1,2                                                              | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10                                                           | 3,8                                                              | 3,8                                 | 7,3                                  |
| 100                                                          | 12                                                               | 12                                  | 23                                   |

A fentiekben fel nem sorolt legnagyobb névleges kimenőteljesítményű adóberendezések esetén a meterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet használatával becsülhető, amelyben a P az adóberendezésnek a gyártója által megadott legnagyobb kimenőteljesítménye (W).

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.
2. megjegyzés: A fenti útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak, vagy emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.



## Obal elektrického ovládania

**PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.**

### DÔLEŽITÉ!

Účelom tejto brožúry je zjednodušenie použitia výrobku. Nemá slúžiť ako príručka chirurgických postupov.

Tento nástroj bol navrhnutý, otestovaný a vyrobený na použitie len pre jedného pacienta. Opakované používanie alebo uvádzanie výrobku do znovu použiteľného stavu môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Spracovanie výrobku na opakované použitie alebo jeho opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Nástroj nepoužívajte opakovane, nepripisujte ho na opakované použitie ani ho opakovane nesterilizujte.

### OPIS

Obal elektrického ovládania Signia™ je jednorazový, sterilný ovládací obal, ktorý tvorí súčasť zošivacky Signia™ a pozostáva z rukoväte Signia™ s elektrickým ovládaním, obalu elektrického ovládania Signia™ a adaptéra Signia™. Sterilný obal elektrického ovládania pokrýva nesterilnú rukoväť Signia™ s elektrickým ovládaním a tým kontroluje sterilitu, ovládacie rozhranie a konektor univerzálneho adaptéra. Slúži aj ako komunikačné rozhranie na jednorazové náhradné naplnie, plniace jednotky a zásobníky.

Informácie o konfigurácii systému a návod na použitie nájdete v príručke k svorkovaciemu systému Signia™. Podrobný opis produktu a súvisiace indikácie, pokyny, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia ku každému komponentu systému nájdete v jeho návode na použitie.

Výrobok môžu používať profesionálni lekári, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti prepravy, prípravy a použitia chirurgických zariadení. Svorkovací systém Signia™ je určený na použitie v prostredí sterilnej chirurgickej sály pri chirurgických postupoch, kedy je indikované použitie chirurgických svoriek.

### KOMPATIBILITA

Obal elektrického ovládania Signia™ spolu s rukoväťou Signia™ s elektrickým ovládaním a adaptérom Signia™ tvorí svorkovaciu Signia™. Kompatibilné jednorazové náhradné naplnie so svorkami, plniace jednotky a zásobníky, vrátane náhradných naplní so zakrivenými hrotmi, náhradné radiálne naplnie a náhradné naplnie so zesilnými svorkami nájdete v príručke k svorkovaciemu systému Signia™.

### INDIKÁCIE POUŽITIA

Ak sa zošivacka Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéra Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými naplniami so svorkami, náhradnými naplniami so zesilnými svorkami a zásobníkmi, možno ju využiť pri abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje resekcia, transekcía a vytvorenie anastomózy. Môže sa použiť na transekcziu a resekciu pečeneového tkaniva, hepatickej vaskulatury a biliárnych štruktúr a transekcziu a resekciu pankreasu.

Ak sa zošivacka Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéra Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými naplniami so svorkami so zakriveným hrotom, možno ju využiť pri tupej disekcii alebo na oddelenie cieľového tkaniva od ostatných tkanív.

Ak sa zošivacka Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéra Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými radiálnymi naplniami, možno ju využiť pri otvorených alebo minimálne invazívnych všeobecných abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch na resekciu a transekcziu tkaniva a na vytvorenie anastomózy, ako aj hlboko v panve, t. j. na spodnú prednú resekciu. Môže sa použiť na transekcziu a resekciu pečeneového tkaniva, hepatickej vaskulatury a biliárnych štruktúr a transekcziu a resekciu pankreasu.

### KONTRAINDIKÁCIE

1. Obal elektrického ovládania Signia™ sa dodáva STERILNÝ a je určený len na JEDNORAZOVÉ použitie. PO POUŽITÍ HO ZLIKVIDUJTE. NESTERILIZUJTE.
2. Špecifické indikácie, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia nájdete v návode na použitie dodávanom so svorkovacím systémom Signia™.

## VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Obal elektrického ovládania sa dodáva STERILNÝ a je určený len na JEDNORAZOVÉ použitie.
2. Pred použitím obalu elektrického ovládania zrakom skontrolujte, či nie je poškodený alebo opotrebovaný. Ak je obal alebo jeho časti poškodené, nepoužívajte ho.
3. Pri otvaraní obalu elektrického ovládania nadmieru neotvarajte pany.
4. Bocné svorky celkom neprehýňajte. Ak sa svorky počas nastavovania alebo použitia zlomia, vymeňte ich. O zubkovane hrany sa môžu trhať rukavice.
5. Po použití obalu elektrického ovládania z neho VYBERTE elektrickú rukoväť. NESTERILIZUJTE HO ANI HO NEPRIPRAVUJTE NA OPAKOVANÉ POUŽITIE. Opakovane sterilizované a opätovne spracované obaly elektrického ovládania nebudú fungovať.
6. Pred pracou so zosiváčkou skontrolujte, či je obal elektrického ovládania bezpečne zavretý.
7. Vsuňte elektrickú rukoväť do obalu elektrického ovládania ešte pred pripojením adaptera k obalu.
8. Zosiváčku nedržte ani ju nenoste za distálny koniec adaptera ani svorkovacu naplň.
9. Endoskopické zákroky môžu vykonávať len lekári, ktorí su vyškoľení a poznajú endoskopické techniky. Pred vykonávaním akehoľvek endoskopického postupu si preštudujte lekársku literatúru, ktorá sa zaoberá príslušnými postupmi, komplikáciami a rizikami.
10. Na vylúčenie rizika šoku a popálenia pacienta alebo operatera, prípadne aj poškodenia prístroja, je nutné dôkladne poznať zásady používane pri laserových a elektrochirurgických výkonoch.

## 1 NÁKRES

- A) OBAL ELEKTRICKÉHO OVLÁDANIA
- B) HORNÉ BEZPEČNOSTNÉ SVORKY
- C) BEZPEČNOSTNÁ ZÁPADKA

## NÁVOD NA POUŽITIE

Podrobné pokyny k technikam vloženia elektrickej rukoväte a nastaveniu nájdete v návode na použitie dodávanom so svorkovacím systémom Signia™. Návod neslúži ako opis chirurgických svorkovacích technik.

## 2 VKLADANIE ELEKTRICKEJ RUKOVÄTE

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Nesterilnú elektrickú rukoväť treba vložiť do sterilného obalu elektrického ovládania pomocou opakovane použiteľnej zasúvacej vodiacej drážky na opakované použitie a zachovať pri tom aseptické zásady prenosu.

S elektrickou rukoväťou manipulujte opatrne, aby ste nekontaminovali sterilný obal.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Pred použitím skontrolujte, či je elektrická rukoväť dostatočne nabitá. Prečítajte si návod na použitie k nabíjačke.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Zavádzacia vodiaca drážka na opakované použitie sa dodáva nesterilná. Pred každým použitím je nutné ju vyčistiť a sterilizovať. Informácie o čistení a sterilizácii nájdete v návode na použitie dodávanom so zasúvacou vodiacou drážkou na opakované použitie.

1. SANITÁR: Po aseptickom vybratí sterilného obalu elektrického ovládania z obalu ho opatrne otvorte tak, že budete držať zadnú rukoväť a predná rukoväť bude zároveň smerovať nahor a preč od zadnej rukoväte.
2. SANITÁR: Čistú a sterilizovanú zasúvaciu vodiacu drážku na opakované použitie zarovnajte a celkom nasadte na zadnú rukoväť otvoreného obalu elektrického ovládania, aby ste zaistili podporu aseptického prenosu počas vkladania rukoväti do obalu.

- A) OBAL ELEKTRICKÉHO OVLÁDANIA

D) ZASUVACIA VODIACA DRÁŽKA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

E) SANITÁR

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Pred vkladanim elektrickej rukoväte dbajte na to, aby bola zasuvacia vodiaca drážka na opakované použitie správne založená v obale elektrického ovládania.

3. INSTRUMENTÁR: Pomocou zachovávaní technik aseptického prenosu vložte elektrickú rukoväť do zasúvacej vodiacej drážky na opakované použitie a obalu elektrického ovládania.

E) SANITÁR

F) INSTRUMENTÁR

G) ELEKTRICKÁ RUKOVÄŤ

4. INSTRUMENTÁR: Po vložení celej elektrickej rukoväti do obalu elektrického ovládania opatrne odstráňte zasuvacou vodiacu drážku na opakované použitie.

E) SANITÁR

F) INSTRUMENTÁR

H) PREDČZENÁ RUKOVÄŤ

5. SANITÁR: Vyhybajte sa kontaktu s elektrickou rukoväťou, zatvorte prednú časť obalu elektrického ovládania a dotykom skontrolujte, či má zatvorenú spodnú časť a či sú horné bezpečnostné svorky zaistené. Tým sa zaistí úplné zavretie a bezpečné uzamknutie.

B) HORNÉ BEZPEČNOSTNÉ SVORKY

**POZNÁMKA:** Pred použitím skontrolujte, či sú obe horné svorky zaistené.

#### ROZOBĚRANIE ELEKTRICKEJ RUKOVÄTE

1. Uvoľnite horné bezpečnostné svorky, stlačte bezpečnostnú západku a opatrne otvorte obal elektrického ovládania. Tým sa dostanete k elektrickej rukoväti.

2. Rukou v čistej rukavici vyberte elektrickú rukoväť.

3. Použitý obal elektrického ovládania zlikvidujte.

#### SKLADOVANIE

Skladujte pri izbovej teplote (10 °C–40 °C ani 50 °F–104 °F) a relatívnej vlhkosti (30 % – 75 %). Dlhodobu nevystavujte vyšším teplotám.

#### LIKVIDÁCIA

Zlikvidujte alebo recyklujte podľa miestnych, štátnych a vládnych nariadení.

#### KLASIFIKÁCIA PRODUKTU PODĽA IEC 60601-1

Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Použitá súčasť typu CF

Prístroj nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí v kombinácii so vzduchom, kyslíkom ani s oxidom dusným.

Režim prevádzky: Nepretržitý režim

#### POKYNY TYKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Obal elektrického ovládania sa považuje za elektrické zdravotnícke zariadenie.

Takéto zariadenie si vyžaduje montáž a uvedenie do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v tomto návode na použitie.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné vybavenie môže mať vplyv na elektrické zdravotnícke vybavenie.

**VAROVANIE:** Použitie iného príslušenstva, ako je príslušenstvo určené a predávané spoločnosťou Covidien, môže viesť k zvýšenej tvorbe emisií alebo k zníženej odolnosti obalu elektrického ovládania.

**VAROVANIE:** Obal elektrického ovládania by sa nemal používať pri inom zariadení. Ak treba použiť aj iné zariadenie, kontrolujte bežné fungovanie obalu.

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie                                                                                                                      |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obal elektrického ovládania je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používal. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emisný test                                                                                                                                                                 | Súlad           | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| VF vyžarovanie<br>CISPR 11                                                                                                                                                  | Skupina 1       | Obal elektrického ovládania využíva vysokofrekvenčnú energiu len na svoje interné funkcie. Preto sú ich vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.<br><br>Obal elektrického ovládania je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách. |
| VF vyžarovanie<br>CISPR 11                                                                                                                                                  | Trieda B        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Harmonické emisie<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                          | Nie je dostupné |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Vyžarovanie súvisiace s kolísaním/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                    | Nie je dostupné |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita                                                                                                                     |                                                                          |                                 |                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obal elektrického ovládania je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používal. |                                                                          |                                 |                                                                                                                                                              |
| Test odolnosti                                                                                                                                                              | IEC 60601<br>testovacia úroveň                                           | Miera súladu                    | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                        |
| Elektrostatické výboje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                               | ±6 kV, kontakt<br>±8 kV, vzduch                                          | ±6 kV, kontakt<br>±8 kV, vzduch | Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo s keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %. |
| Elektrický rýchly prechod/<br>impulz<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                       | ±2 kV pre<br>napájacie vedenia<br>±1 kV pre vstupné/<br>vystupné privody | Nie je dostupné                 | Obal elektrického ovládania je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách.                               |
| Rázová vlna<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                | ±1 kV diferenciálny<br>Režim<br>±2 kV, všeobecný režim                   | Nie je dostupné                 | Obal elektrického ovládania je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách.                               |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy v napätí na vstupných napájacích privodoch<br/>IEC 61000-4-11</p> | <p><math>&lt; 5 \% U_1</math><br/>(<math>&gt; 95 \%</math> pokles <math>U_1</math>)<br/>za 0,5 cyklu<br/><math>40 \% U_1</math><br/>(<math>60 \%</math> pokles <math>U_1</math>)<br/>na päť cyklov<br/><math>70 \% U_1</math><br/>(<math>30 \%</math> pokles <math>U_1</math>)<br/>na 25 cyklov<br/><math>&lt; 5 \% U_1</math><br/>(<math>&gt; 95 \%</math> pokles <math>U_1</math>)<br/>na päť sekúnd</p> | <p>Nie je dostupné</p> | <p>Obal elektrického ovládania je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách.</p> |
| <p>Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz)<br/>IEC 61000-4-8</p>                                          | <p>3 A/m</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Nie je dostupné</p> | <p>Obal elektrického ovládania je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách.</p> |
| <p>Poznámka: <math>U_1</math> je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.</p>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                        |                                                                                                                                       |



## Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita

Obal elektrického ovládania je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zakazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používal.

| Test odolnosti                                                           | Testovacia úroveň<br>IEC 60601                                                                 | Miera<br>súladu                       | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Vedene VF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžiarené VF<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p><b>3V<sub>rms</sub></b><br/>150 kHz až 80 MHz</p> <p><b>3 V/m</b><br/>80 MHz až 2,5 GHz</p> | <p><b>3 V</b></p> <p><b>3 V/m</b></p> | <p>Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia  sa nemali používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti obalu elektrického ovládania vrátane káblov, ako je odporúčaná dĺžka vzdialenosti vypočítaná z rovnice podľa frekvencie vysielacieho zariadenia.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť<sup>1</sup><br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny výstupný rozsah energie vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa pevných vysokofrekvenčných vysielacov určená meraním elektromagnetického poľa na mieste<sup>2</sup> a musí byť menšia ako úroveň zhody pre každý frekvencný rozsah<sup>3</sup>. Interferencie môžu vzniknúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

1. poznámka: Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvencný rozsah.

2. poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od plôch, objektov a pod.

<sup>3</sup> Intenzity poľa z pevných vysielacov (napr. stanice pre ~~radiové~~ telefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné radiá, amatérske radiá, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie) nie je možné presne teoreticky predpovedať. Na posudenie vplyvu pevných vysokofrekvenčných vysielacov na elektromagnetické prostredie treba vykonať miestny elektromagnetický prieskum. Ak je nameraná intenzita poľa v mieste použitia elektrickej rukoväte, adaptéra a obalu elektrického ovládania nad povolenou úrovňou zhody pre VF, je potrebné rukovať, adapter a obal pozorovať a overiť ich normálnu činnosť. Ak sa zistí abnormalna činnosť, môže si to vyžadovať ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo polohy systému.

<sup>1</sup> Mimo frekvencného rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.

**Odporúčane vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými radiofrekvencnými komunikačnými prístrojmi a obalom elektrického ovládania**

Obal elektrického ovládania je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa vyzarovane radiové rušenie reguluje. Zákazník alebo používateľ obalu elektrického ovládania môže elektromagnetickému rušeniu zabrániť tak, že medzi prenosným alebo mobilným vysokofrekvenčným komunikačným vybavením (vysielačom) a obalom zachová nižšie odporúčanú vzdialenosť v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného vybavenia.

| Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W) | Vzdialenosť odstupe v závislosti od frekvencie vysielača (m) |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                 | 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                      | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                            | 0,12                                                         | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                             | 0,38                                                         | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                               | 1,2                                                          | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                              | 3,8                                                          | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                             | 12                                                           | 12                                      | 23                                       |

Pri vysielačoch, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon tu nie je uvedený, možno odporúčanú deliacu vzdialenosť  $d$  v metroch (m) určiť pomocou rovnice týkajúcej sa kmitočtu vysielača, kde  $P$  je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo Wattoch (W) uvedený výrobcom.

1. poznámka: Pri 80 MHz a 800 MHz platí deliaca vzdialenosť pre vyšší frekvencný rozsah.
2. poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od plôch, objektov a pod.

**NO**

## Strømmantel

### LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

#### VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.

Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på en enkeltpasient. Hvis dette instrumentet brukes flere ganger eller rengjøres for gjenbruk, kan det føre til funksjonsfeil og dermed til skade på pasienten. Klargjøring for gjenbruk og/eller fornyet sterilisering av denne enheten kan medføre risiko for kontaminering og overføring av smitte til pasienten. Instrumentet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteniliseres.

#### BESKRIVELSE

Signia™ strømdrevet håndtak er et gjenbrukbart batteridrevet stiftingshåndtak som er designet som en del av Signia™-stiftemaskinen, som består av Signia™ strømdrevet håndtak, Signia™ strømmantel og Signia™ strømadaptere. Den sterile mantelen til engangsbruk som dekker det usterile Signia™-strømdrevet håndtak for å lage et aseptisk kontrollgrensesnitt og universell adapterkontakt. Den gir også et kommunikasjonsgrensesnitt for engangsmagasiner, magasinenheter og patroner.

For informasjon om systemkonfigurasjon og bruksanvisningen, se bruksanvisningen for Signia™ stiftingsystemer. Se bruksanvisningen for hver systemkomponent for detaljert produktbeskrivelse og tilknyttede indikasjoner, instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal brukes av medisinsk personell som er kvalifisert til transport, klargjøring og bruk av kirurgiske instrumenter. Signia™ stiftingsystem er beregnet brukt i en steril operasjonsstue til åpne kirurgiske prosedyrer hvor kirurgisk stifting er indikert.

#### KOMPATIBILITET

Signia™ strømmantel blir, når den kombineres med Signia™ strømdrevet håndtak og Signia™ adapter, til Signia™ stiftemaskin. Se bruksanvisningen for Signia™-stiftesystemet for kompatible engangs stiftemagasiner, magasinenheter og patroner, inkludert magasiner med bøyd spiss, radiale magasiner og forsterkede magasiner.

#### BRUKSANVISNING

Signia™-stiftemaskinen bestående av Signia™ gjenbrukbart strømdrevet håndtak, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ gjenbrukbar lineær adapter, når det brukes med kompatible radiale magasiner for engangsbruk, magasinenheter og patroner er bruksområdene i buk, gynekologisk, pediatrik og torakisk kirurgi for reseksjon, transeksjon og opprettelse av anastomose. De kan brukes til transeksjon og reseksjon av leversubstans, hepatisk vaskulatur og gallevelsrelaterte strukturer, samt for transeksjon og reseksjon av bukspyttkjertelen.

Signia™-stiftemaskinen bestående av Signia™ gjenbrukbart strømdrevet håndtak, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ gjenbrukbar lineær adapter kan, når den brukes med kompatible magasiner med bøyd spiss for engangsbruk, brukes for stump disseksjon eller separasjon av målvev fra annet visst vev.

Signia™-stiftemaskinen bestående av Signia™ gjenbrukbart strømdrevet håndtak, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ gjenbrukbar lineær adapter, når det brukes med kompatible radiale magasiner for engangsbruk er bruksområdene i åpen eller minimalt invasiv generell buk kirurgi, gynekologisk, pediatrik og torakisk kirurgi for reseksjon og transseksjon av vev og opprettelse av anastomose, samt bruk dypt i bekkenet, dvs. lav anterior reseksjon. De kan brukes til transeksjon og reseksjon av leversubstans, hepatisk vaskulatur og gallevelsrelaterte strukturer, samt for transeksjon og reseksjon av bukspyttkjertelen.

## KONTRAINDIKASJONER

1. Signia™-strømmantelen leveres STERIL og er kun beregnet på bruk i en ENKELT prosedyre. KASSERES ETTER BRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES.

2. Les bruksanvisningen som leveres med Signia™-stiftesystem for spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Strømmantelen leveres STERIL og er kun beregnet på bruk i en ENKELT prosedyre.

2. Undersøk strømmantelens pakning visuelt og se etter tegn på skade og slitasje før bruk. Ikke bruk strømmantelen hvis emballasjen eller utstyrskomponenter virker skadet.

3. Ikke overstig begrensningene for hengselen  du åpner strømmantelen.

4. Ikke bøy sideklemmene for mye. Skift ut klemmene hvis de blir ødelagte i løpet av oppsett eller bruk. Ujevne kanter kan ødelegge hansket.

5. FJERN det strømdrevne håndtaket fra den brukte strømmantelen etter bruk. MÅ IKKE STERILISERES ELLER BRUKES PÅ NYTT. Restenliserte eller reprocesserte sterile strømmantler vil ikke fungere.

6. Sikre at strømmantelen er trygt lukket før du betjener stiftmaskinen.

7. Sett et strømdrevet håndtak inn i strømmantelen før du fester en adapter til strømmantelen.

8. Ikke hold eller bær stiftmaskinen etter den distale enden av adapteren eller etter stiftmagasinet.

9. Endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med tilstrekkelig opplæring og erfaring i endoskopiske teknikker. Les medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før det utføres endoskopiske prosedyrer.

10. Det er viktig å ha grundig innsikt i prinsippene som er involvert i laser- og elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå fare for støt og forbrenning av så vel pasient som personale, samt skade på instrumentet.

## 1 PRODUKTOVERSIKT

A) STRØMDREVET HÅNDTAK

B) TOPPSIKRINGSKLEMMER

C) SIKKERHETSLÅS

## BRUKSANVISNING

Les bruksanvisningen som leveres med Signia™ stiftesystem for spesifikke instruksjoner om det strømdrevne håndtakets innsettingsteknikker og oppsett. Disse instruksjonene er ikke tiltenkt som en referanse for kirurgiske teknikker.

## 2 SETTE INN DET STRØMDREVNE HÅNDTAKET

**FORHOLDSREGLER:** Det ikke-sterile strømdrevne håndtaket må settes inn i en steril strømmantel med en sterilisert, innsettingsfører til flergangsbruk mens aseptiske overføringsprinsipper opprettholdes. Vær forsiktig når du setter inn det strømdrevne håndtaket, slik at den sterile mantelen ikke kontamineres.

**FORHOLDSREGLER:** Sikre at det strømdrevne håndtaket er ladet tilstrekkelig opp for bruk. Se bruksanvisningen som medfølger laderen.

**FORHOLDSREGLER:** Innsettingsfører til flergangsbruk leveres usteril. Den skal rengjøres og steriliseres før hver bruk.

Se bruksanvisningen som leveres innsettingsføreren til flergangsbruk for anvisninger om rengjøring og sterilisering.

1. DESINFISERT PERSON: Etter aseptisk å ha fjernet den sterile strømmantelen fra emballasjen, åpner du mantelen forsiktig ved å holde bakre del av håndtaket til mantelen slik at det fremre håndtaket vender opp og vekk fra det bakre håndtaket.

2. DESINFISERT PERSON: Innrett og sett helt inn en ren, sterilisert, innsettingsfører til flergangsbruk på det bakre håndtaket av den åpne strømmantelen for å gi en aseptisk overføringsguide når det strømdrevne håndtaket settes inn i mantelen.

A) STRØMMANTELEN

D) GJENBRUKBAR INNSETTINGSGUIDE

E) DESINFISERT PERSON

**FORHOLDSREGL:** Kontroller at den gjenbrukbare innsettingsguiden er riktig satt ned i strømmantelen før det strømdrevne håndtaket settes inn.

3. Sirkulerende person: Mens aseptiske overføringsteknikker opprettholdes, settes det strømdrevne håndtaket inn i innføringsguiden og strømmantelen.

E) Desinfisert person

F) Sirkulerende person

G) Strømdrevet håndtak

4. Sirkulerende person: Etter at det strømdrevne håndtaket er satt helt inn i strømmantelen, fjernes den gjenbrukbare innsettingsguiden forsiktig ved hjelp av det utvidede styrehåndtaket.

E) Desinfisert person

F) Sirkulerende person

H) Utvidet håndtak

5. Desinfisert person: Lukk den fremre delen av det strømdrevne håndtaket, mens du er forsiktig så du ikke tar på strømmantelen, til du kjenner at sokkelen til mantelen er lukket og de øvre klemmene er festet. Dette bekrefter at mantelen er helt lukket og trygt låst.

B) Toppsikringsklemmer

**MERK:** Påse at begge toppsikringsklemmene er festet for bruk.

#### **DEMONTERE DET STRØMDREVNE HÅNDTAKET**

1. Frigjør sikkerhetsklipsen, trykk på sikkerhetslåsen og åpne strømmantelen forsiktig for å eksponere det strømdrevne håndtaket.

2. Fjern det strømdrevne håndtaket med en ren hanske.

3. Kast den brukte strømmantelen.

#### **OPPBEVARING**

Oppbevares ved romtemperaturer (10 °C-40 °C eller 50 °F-104 °F) og relativ fuktighet (30 %-75 %). Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

#### **KASSERING**

Kassering eller gjenvinning skal samsvare med lokale, statlige og offentlige regler.

#### **PRODUKTKLASSIFISERING ETTER IEC 60601-1**

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF anvendt del

Ikke egnet til bruk nær antennelig anestesiblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.

Driftsmodus: Kontinuerlig modus

#### **ELEKTROMAGNETISK TOLERANSEVEILEDNING EN/IEC 60601-1-2**

**FORHOLDSREGL:** Det strømdrevne håndtaket anses som medisinsk elektrisk utstyr. Medisinsk elektrisk utstyr krever

spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i henhold til

EMC-informasjonen i denne bruksanvisningen.

**FORHOLDSREGL:** Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

**ADVARSEL:** Bruken av tilleggsutstyr utenom det som spesifiseres og selges av Covidien, kan føre til økt emittering eller nedsatt immunitet for strømmantelen.



**ADVARSEL:** Strømmantelen skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis nærliggende bruk er nødvendig, må du følge med strømmantelen for å bekrefte normal bruk.

| Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetiske utslipp                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Det strømdrevne håndtaket er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sikre at de brukes i et slikt miljø. |              |                                                                                                                                                                                                          |
| Strålingstest                                                                                                                                                               | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                                                                                      |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Gruppe 1     | Strømmantelen bruker RF-energi kun til innvendig funksjon. Derfor er radiofrekvensutslippene veldig lave, og det er lite sannsynlig at de vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Klasse B     | Det strømdrevne håndtaket er en lavspenningsbatteridrevet enhet og er egnet for alle etablerement.                                                                                                       |
| Harmonisk stråling<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                         | —            |                                                                                                                                                                                                          |
| Spenningsvingninger/<br>flimmerutslipp<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                     | —            |                                                                                                                                                                                                          |

| Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet                                                                                                           |                                                             |                             |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Det strømdrevne håndtaket er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sikre at de brukes i et slikt miljø. |                                                             |                             |                                                                                                                                                 |
| Immunitetstest                                                                                                                                                              | IEC 60601 testnivå                                          | Etterlevelsensnivå          | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                             |
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                             | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft                                 | ±6 kV kontakt<br>±8 kV luft | Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Er gulvet dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk rask forbigående/utbrudd<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                         | ±2 kV for strømledninger<br>±1 kV for inngang/utgang-linjer | —                           | Det strømdrevne håndtaket er en lavspenningsbatteridrevet enhet og er egnet for alle etablerement.                                              |
| Spenningsvingning<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                          | ±1 kV differensialmodus<br>±2 kV vanlig modus               | —                           | Det strømdrevne håndtaket er en lavspenningsbatteridrevet enhet og er egnet for alle etablerement.                                              |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11 | $<5\% U_1$<br>$(>95\% \text{ fall i } U_1)$<br>i 0,5 syklus<br>$40\% U_1$<br>$(60\% \text{ fall i } U_1)$<br>i fem sykluser<br>$70\% U_1$<br>$(30\% \text{ fall i } U_1)$<br>i 25 sykluser<br>$<5\% U_1$<br>$(>95\% \text{ fall i } U_1)$<br>i fem sekunder | — | Det strømdrevne håndtaket er en lavspenningsbatteridrevet enhet og er egnet for alle etablissemeter. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetisk felt IEC 61000-4-8                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                       | — | Det strømdrevne håndtaket er en lavspenningsbatteridrevet enhet og er egnet for alle etablissemeter. |
| Merk: $U_1$ står for vekselstrømforsyningens spenning før testnivå.                           |                                                                                                                                                                                                                                                             |   |                                                                                                      |

| Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Det strømdrevne håndtaket er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sikre at de brukes i et slikt miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 testnivå                                                               | Etterlevelsesnivå       | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Avledet RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>3<sub>μV</sub><br/>150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz til 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av strømmantelen, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste radiofrekvenssendere, som bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,<sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.</p> <p>Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet:</p>  |
| <p>Merknad 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner), mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med høy nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til faste radiofrekvente sendere bør det vurderes å bruke en elektromagnetisk områdeundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det strømdrevne håndtaket, adapteren og strømmantelen brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå (som spesifisert ovenfor), bør det strømdrevne håndtaket, adapteren og strømmantelen observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak som å endre stillingen eller plasseringen til strømmantelen.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.</p> |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og strømmantelen

Strømmantelen er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålt RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og strømmantelen som anbefalt under, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangsstrøm.

| Nominell maksimal<br>utgangseffekt for sender (W) | Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m) |                                          |                                           |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                   | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                              | 0,12                                                    | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                               | 0,38                                                    | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                 | 1,2                                                     | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                | 3,8                                                     | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                               | 12                                                      | 12                                       | 23                                        |

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden  $d$  i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der  $P$  er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.

Merknad 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

## Ohišje električnega ročaja

**PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.**

### POMEMBNO!

Ta knjizica je namenjena pomoči pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta pripomoček je namenjen, preizkusen in izdelan za uporabo na enem samem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe pri bolniku. Tega pripomočka ne uporabljajte, pripravljajte na ponovno uporabo ali sterilizirajte ponovno.

### OPIS

Ohišje električnega ročaja Signia™ je sterilno krmilno ohišje za enkratno uporabo, ki je zasnovano kot del spenjalnika Signia™, sestavljenega iz električnega ročaja Signia™, ohišja za električni ročaj Signia™ in adapterja Signia™. Sterilno ohišje električnega ročaja pokriva nesterilen električni ročaj Signia™ ter je namenjeno ustvarjanju aseptičnega krmilnega vmesnika in priključitvi univerzalnega adapterja. Prav tako zagotavlja komunikacijski vmesnik za polnila za enkratno uporabo, polnilne enote in vložke.

Za informacije o konfiguraciji sistema in navodila za uporabo glejte uporabniški priručnik za spenjalni sistem Signia™. Podrobni opisi pripomočkov in povezane indikacije, navodila, kontraindikacije, opozorila ter previdnostni ukrepi so navedeni v navodilih za uporabo posameznega sestavnega dela sistema.

Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za transport, pripravo in uporabo kirurških pripomočkov. Spenjalni sistem Signia™ je namenjen uporabi v sterilnem kirurškem okolju pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.

### ZDRUŽLJIVOST

Ob združitvi ohišja električnega ročaja Signia™ in električnega ročaja Signia™ ter adapterjev Signia™ dobimo spenjalnik Signia™. Za združljiva spenjalna polnila za enkratno uporabo, polnilne enote in vložke, vključno s polnili z ukrivljeno konico, radialnimi polnili in ojačanimi polnili, si oglejte uporabniški priručnik za spenjalni sistem Signia™.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Spenjalnik Signia™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja električnega ročaja za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi polnili spenjalnika za enkratno uporabo, ojačanimi polnili, polnilnimi enotami in vložki uporablja pri abdominalnih, ginekoloških, pediatričnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo, transsekcijo in ustvarjanje anastomoze. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žila in biliarnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

Spenjalnik Signia™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja električnega ročaja za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se lahko skupaj z združljivimi polnili z ukrivljeno konico za enkratno uporabo uporablja za topo disekcijo oz. ločevanje ciljnega tkiva od nekaterih drugih tkiv.

Spenjalnik Signia™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja električnega ročaja za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi radialnimi polnili za enkratno uporabo uporablja pri odprtih in minimalno invazivnih splošnih abdominalnih, ginekoloških, pediatričnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transsekcijo tkiva ter ustvarjanje anastomoze, pa tudi pri globokih kirurških posegih v medenici, npr. nizki sprednji resekciji. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žila in biliarnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.



## KONTRAINDIKACIJE

1. Ohišje električnega ročaja Signia™ je ob dobavi STERILNO in je namenjeno uporabi pri ENEM samem posegu. PO UPORABI ZAVRZITE. NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO.
2. Za posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte navodila za uporabo, priložena spenjalnemu sistemu Signia™.

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Ohišje električnega ročaja je ob dobavi STERILNO in je namenjeno uporabi pri ENEM samem posegu.
2. Pred uporabo vizualno preglejte ovojnino ohišja električnega ročaja in se prepričajte, da ni poškodovana oz. obrabljena. Ohišja električnega ročaja ne uporabljajte, če so na obojnini ali pripomočku vidni znaki poškodb.
3. Pri odpiranju ohišja električnega ročaja ne smete preseči omejitve zgiba.
4. Stranskih sponk ne smete prekomerno upogibati. Če se med namestitvijo ali uporabo sponke zlomijo, jih zamenjajte. Na nazobčanih robovih si lahko raztrgate rokavice.
5. Po uporabi električni ročaj ODSTRANITE iz uporabljenega ohišja električnega ročaja. NE STERILIZIRAJTE OZ. NE UPORABITE PONOVRNO. Ohišja električnega ročaja, ki so bila ponovno sterilizirana ali pripravljena na ponovno uporabo, ne bodo delovala.
6. Pred uporabo spenjalnika zagotovite, da je ohišje električnega ročaja trdno zaprto.
7. Najprej vstavite električni ročaj v ohišje, šele potem na ohišje pritrdite adapter.
8. Spenjalnika ne prijemajte za distalni konec adapterja ali spenjalno polnilo oziroma ga med prenosom ne držite zanj.
9. Endoskopske posege smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki poznajo endoskopske tehnike. Pred opravljanjem endoskopskih posegov je treba preučiti medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
10. Da bi se izognili nevarnosti električnega šoka in opeklin pri bolniku in operaterjih ter poškodbam instrumenta, je treba nujno dobro razumeti načela laserskih in elektrokirurških postopkov.

## 1 SHEMATSKI POGLED

- A) OHISJE ELEKTRICNEGA ROČAJA
- B) ZGORNJI VARNOSTNI SPONKI
- C) VARNOSTNA ZASKOČKA

## NAVODILA ZA UPORABO

Za podrobne informacije o postopkih vstavitve električnega ročaja in navodila za nastavitev si oglejte navodila za uporabo, priložena spenjalnemu sistemu Signia™. Ta navodila niso referenca za kirurške tehnike.

## 2 VSTAVLJANJE ELEKTRIČNEGA ROČAJA

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Nesterilen električni ročaj je treba vstaviti v sterilno ohišje s steriliziranim vodilom za vstavljanje za večkratno uporabo, pri tem pa je treba vzdrževati pogoje aseptičnega prenosa. Pri vstavljanju električnega ročaja bodite previdni, da ne pride do kontaminacije sterilnega ohišja.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred uporabo se prepričajte, da je električni ročaj dovolj napolnjen. Glejte navodila za uporabo, ki so priložena polnilniku.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo ob dobavi ni sterilno. Pred vsako uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati. Za navodila o čiščenju in sterilizaciji si oglejte navodila za uporabo, priložena vodu za vstavljanje za večkratno uporabo.

1. **STERILNAOSEBA:** Ko sterilno ohišje električnega ročaja z aseptično tehniko odstranite iz obojnice, ga previdno odprite tako, da pridržite njegovo hrbtno ročico, njegovo prednjo ročico pa dvignete navzgor in stran od hrbtne ročice.
2. **STERILNA OSEBA:** Za zagotovitev primernosti vodila za aseptični prenos med vstavljanjem električnega ročaja v ohišje morate čisto in sterilizirano vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo poravnati s hrbtno ročico odprtega ohišja in ga vstaviti tako, da se mu povsem prilega.

A) OHISJE ELEKTRICNEGA ROČAJA

D) VODILO ZA VSTAVLJANJE ZA VEČKRATNO UPORABO

E) STERILNA OSEBA

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred vstavitvijo električnega ročaja se prepričajte, da je vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo pravilno nameščeno v ohišje električnega ročaja.

3. NESTERILNA OSEBA: Električni ročaj vstavite v vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo in ohišje, pri tem pa vzdržujte pogoje aseptičnega prenosa.

E) STERILNA OSEBA

F) NESTERILNA OSEBA

G) ELEKTRIČNI ROČAJ

4. NESTERILNA OSEBA: Ko se električni ročaj popolnoma prilega ohišju, s podaljšano ročico previdno odstranite vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo.

E) STERILNA OSEBA

F) NESTERILNA OSEBA

H) PODALJŠANA ROČICA

5. STERILNA OSEBA: Zaprite prednji del ohišja električnega ročaja, tako da lahko otipate, da je spodnji del ohišja zaprt in da sta se zgornji varnostni sponki trdno zaskočili, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete električnega ročaja. S tem potrdite, da je ohišje povsem zaprto in trdno zaskočeno.

B) ZGORNJI VARNOSTNI SPONKI

**OPOMBA:** Pred uporabo zagotovite, da sta se zgornji varnostni sponki trdno zaskočili.

#### **RAZSTAVLJANJE ELEKTRIČNEGA ROČAJA**

1. Sprostite zgornji varnostni sponki, pritisnite varnostno zaskočko in previdno odprite ohišje, da razkrijete električni ročaj.

2. Električni ročaj odstranite s čisto rokavico.

3. Ohišje električnega ročaja zavrzite.

#### **SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri sobni temperaturi (10–40 °C oz. 50–104 °F) in relativni vlažnosti (30–75%). Preprečite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.

#### **ODSTRANJEVANJE**

Odstranite ali reciklirajte v skladu z lokalnimi, državnimi in vladnimi predpisi.

#### **RAZVRSTITEV IZDELKA GLEDE NA STANDARD IEC 60601-1**

Stopnja zaščite pred električnim udarom: Del, ki pride v stik z bolnikom, tipa CF

Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih mešanic z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Način delovanja: Neprekinjen način

#### **NAVODILA GLEDE ELEKTROMAGNETNE ZDRUŽLJIVOSTI (STANDARD EN/IEC 60601-1-2)**

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Ohišje električnega ročaja spada med medicinsko električno opremo. Pri medicinski električni opremi je potrebna posebna nega, povezana z elektromagnetno združljivostjo (EMC), opremo pa je treba namestiti in dati v uporabo skladno s informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem dokumentu.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Na medicinsko električno opremo lahko vpliva radiofrekvenčna prenosna in mobilna komunikacijska oprema.

**OPOZORILO:** Uporaba dodatkov, ki jih ne navaja in prodaja družba Covidien, lahko povzroči povečane izpuste ali zmanjšano odpornost ohišja električnega ročaja.

**OPOZORILO:** Ohišja električnega ročaja ne smete uporabljati v bližini druge opreme. Če je tovrstna uporaba potrebna, preverite normalno delovanje ohišja električnega ročaja.

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije                                                                                                           |           |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ohišje električnega ročaja je namenjeno uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju. |           |                                                                                                                                                                                          |
| Emisijski test                                                                                                                                                      | Skladnost | Elektromagnetno okolje – navodila                                                                                                                                                        |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                              | Skupina 1 | Ohišje električnega ročaja uporablja RF-energijo samo za notranje delovanje. Zato so RF-emisije izjemno majhne in ni verjetno, da bi povzročile motnje pri elektronski opremi v bližini. |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                              | Razred B  | Ohišje električnega ročaja je pripomoček, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                                                |
| Harmonične emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                 | N. P.     |                                                                                                                                                                                          |
| Nihanje napetosti/<br>emisije utripov<br>IEC 61000-3-3                                                                                                              | N. P.     |                                                                                                                                                                                          |

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ohisje elektricnega rocaja je namenjeno uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju. |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                 |
| Test odpornosti                                                                                                                                                     | IEC 60601<br>testna stopnja                                                                                                                                                                                                                                  | Stopnja<br>združljivosti           | Elektromagnetno okolje – navodila                                                                                                                               |
| Elektrostaticna<br>razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                             | $\pm 6$ kV stik<br>$\pm 8$ kV zrak                                                                                                                                                                                                                           | $\pm 6$ kV stik<br>$\pm 8$ kV zrak | Talne obloge morajo biti lesene, betonske ali iz keramičnih ploščic. Če so tla preknta s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna. |
| Hitre prehodne elektricne<br>motnje/sunki<br>IEC 61000-4-4                                                                                                          | $\pm 2$ kV za električne<br>napajalne vodnike<br>$\pm 1$ kV za vhodne/<br>izhodne vodnike                                                                                                                                                                    | N. P.                              | Ohisje elektricnega rocaja je pripomocek, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                       |
| Prednapetostni sunek<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                               | $\pm 1$ kV protifazni<br>nacin<br>$\pm 2$ kV sofazni nacin                                                                                                                                                                                                   | N. P.                              | Ohisje elektricnega rocaja je pripomocek, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                       |
| Padci napetosti, kratke<br>prekinitve in spremembe<br>napetosti na vhodnih<br>napajalnih vodnikih<br>IEC 61000-4-11                                                 | $< 5\% U_i$<br>( $> 95$ -odstotni padec $U_i$ )<br>za 0,5 cikla<br>$40\% U_i$<br>(60-odstotni padec $U_i$ )<br>za pet ciklov<br>$70\% U_i$<br>(30-odstotni padec $U_i$ )<br>za 25 ciklov<br>$< 5\% U_i$<br>( $> 95$ -odstotni padec $U_i$ )<br>za pet sekund | N. P.                              | Ohisje elektricnega rocaja je pripomocek, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                       |
| Magnetno polje frekvence<br>toka (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                        | N. P.                              | Ohisje elektricnega rocaja je pripomocek, ki deluje s pomočjo baterije z majhno napetostjo, zato je primeren za uporabo v vseh ustanovah.                       |
| Opomba: $U_i$ je izmenicna omrežna napetost pred izvedbo testne stopnje.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                    |                                                                                                                                                                 |

| Navodila in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ohišje električnega ročaja je namenjeno uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Test odpornosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Testna stopnja po IEC 60601            | Stopnja združljivosti | Elektromagnetno okolje – navodila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF-prevajanje<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3V <sub>max</sub><br>150 kHz do 80 MHz | 3V                    | Radiofrekvenčna prenosna in mobilna komunikacijska oprema ne sme biti bližje kateremu koli delu ohišja električnega ročaja, vključno s kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, ki se izračuna iz enačbe, primerne za frekvenco posameznega oddajnika.<br>Priporočena ločilna razdalja<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz<br><br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz<br><br>Pri tem je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo navede proizvajalec oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m).<br>Poljska jakost zemeljskih RF-oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom mesta uporabe,* ne sme presegati stopnje združljivosti v posameznem frekvenčnem območju.*<br>V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:<br><br> |
| RF-sevanje<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz             | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Opomba 1. Pri 80 MHz in 800 MHz velja večje frekvenčno območje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Opomba 2. Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| * Poljska jakost zemeljskih oddajnikov, kakršni so bazne postaje za radijske oddajnike (prenosne/brezžične), telefone in zemeljske mobilne radijske oddajnike, amaterske radijske oddajnike, kratkovalovne in dolgovalovne radijske postaje in televizijske postaje, načeloma ni mogoče natančno napovedati. Da bi ocenili elektromagnetno okolje, ki ga povzročajo zemeljski RF-oddajniki, morate pretehtati možnost elektromagnetnega pregleda mesta uporabe. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe električnega ročaja, adapterja in ohišja električnega ročaja presega zgoraj navedeno primerno stopnjo RF-združljivosti, je potrebno na podlagi opazovanja preveriti, ali električni ročaj, adapter in ohišje za električni ročaj delujejo pravilno. Če opazite nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali premestitev ohišja električnega ročaja. |                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| *V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz poljske jakosti ne smejo presegati 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



**Priporočene razdalje med radiofrekvenčno prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter ohišjem električnega ročaja**

Ohišje električnega ročaja je namenjeno uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje RF-sevanja nadzorovane. Kupec ali uporabnik električnega ročaja lahko elektromagnetne motnje prepreči z vzdrževanjem najmanjše razdalje med radiofrekvenčno prenosno in mobilno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter ohišjem električnega ročaja, kot je priporočeno spodaj, kar je odvisno od največje izhodne moči komunikacijske opreme.

| Ocenjena največja izhodna moč oddajnika (W) | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m) |                                         |                                          |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                             | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$           | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                        | 0,12                                              | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                         | 0,38                                              | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                           | 1,2                                               | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                          | 3,8                                               | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                         | 12                                                | 12                                      | 23                                       |

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo  $d$  v metrih (m) ocenite z enačbo, ki je primerna za frekvenco oddajnika in pri kateri je  $P$  največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

Opomba 1. Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za večje frekvenčno območje.

Opomba 2. Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

## Електрически корпус

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДВАЩАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

### ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

Това изделие е предназначено, изпитано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или повторната обработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или стерилизация на това приспособление могат да създадат риск от контаминация и инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно това изделие.

### ОПИСАНИЕ

Електрическият корпус на Signia™ е корпус за еднократна употреба, предназначен за проверка на стерилността, проектиран като част от ушивател Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™, електрически корпус Signia™ и адаптер Signia™. Стерилният електрически корпус Signia™ покрива нестерилната електрическа дръжка Signia™, за да създаде асептичен контролен интерфейс и универсален конектор за адаптер. Той предоставя също интерфейс за комуникации за пълнители за еднократна употреба, зареждащи устройства и касети.

За информация относно конфигурацията на системата и Инструкции за употреба, вижте наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™. За подробно описание на продукта можете да направите справка в Инструкциите за употреба на всеки от компонентите на системата и в свързаните с него показания за употреба, инструкции, противопоказания, предупреждения и предпазвателни мерки.

Продуктът може да се използва само от медицински специалисти, които са обучени за начините на транспортиране, подготовка и използване на хирургични устройства. Системата за ушиване Signia™ е предназначена за използване в стерилна операционна среда за хирургически процедури, при които е показано ушиване с хирургически скоби.

### СЪВМЕСТИМОСТ

Електрическият корпус Signia™, в комбинация с електрическа дръжка Signia™ и адаптери Signia™ се превръща в ушивател Signia™. Вижте наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™ за съвместими пълнители, зареждащи устройства и патрони за еднократна употреба, включително пълнители с извити върхове, радиални пълнители и пълнители с подсилваща платка.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линеен адаптор за многократна употреба Signia™, при работа със съвместими пълнители за еднократна употреба, пълнители с подсилваща плоча, зареждащи устройства и патрони се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция, трансекция и създаване на анастомози. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробна тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба и линеен адаптор за многократна употреба Signia™ при работа със съвместими пълнители с извити върхове за еднократна употреба може да се използва за тъпа дисекция или за отделяне на целевата тъкан от други тъкани.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линеен адаптор за многократна употреба Signia™ при работа със съвместими радиални пълнители за еднократна употреба се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция и трансекция на тъкани и създаване на анастомози, както и за извършване на резекция дълбоко в тъкан, т.е. ниска предна резекция. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробна тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Електрическият корпус Signia™ се предоставя СТЕРИЛЕН и е предназначен за употреба само в ЕДНА процедура. ИЗХВЪРЛЕТЕ СЛЕД УПОТРЕБА. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.

2. За конкретни показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с наръчника на потребителя на системата за ушиване Signia™.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Електрическият корпус се предоставя СТЕРИЛЕН и е предназначен за употреба само в ЕДНА процедура.

2. Преди използване проверявайте визуално опаковката на електрическия корпус за повреди или износване. Не използвайте електрически корпус, ако опаковката или изделието изглеждат повредени.

3. Не превишавайте ограниченията на шарнирната връзка при отваряне на електрическия корпус.

4. Не препокривайте деформирани странични скоби. Заменете скобите, ако се счупят по време на поставянето или употребата. Нязъбените краища могат да скъсат ръкавиците.

5. СВАЛЕТЕ електрическата дръжка от използвания електрически корпус след употребата. НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ И НЕ УПОТРЕБЯВАЙТЕ ПОВТОРНО. Повторно стерилизираните и повторно обработените електрически корпуси няма да функционират.

6. Убедете се, че електрическият корпус е затворен здраво, преди да започнете работа с ушивателя.

7. Вкарайте електрическата дръжка в електрическия корпус, преди да прикрепите адаптора към електрическия корпус.

8. Не дръжте и не носете ушивателя за дисталния край на адаптора, или за пълнителя със скоби.

9. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат необходимото обучение и са добре запознати с ендоскопските техники. Преди да извършвате каквито и да било ендоскопски процедури, консултирайте се с медицинската литература, отнасяща се до техники, усложнения и рискове.

10. Задълбоченото познаване на принципите, свързани с лазерните и електрохирургическите процедури, е задължително, за да се избегнат опасностите от електрически удар и изгаряне както на пациента, така и на хирурзите, а също така и опасността от повреда на инструмента.

## 1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

А) ЕЛЕКТРИЧЕСКИ КОРПУС

В) ГОРНИ ОСИГУРИТЕЛНИ КЛИПСИ

С) ПРЕДПАЗЕН ПАЛЕЦ

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™ за подробна информация за техниките при поставяне и регулиране на електрическата дръжка. Тези инструкции не са предназначени за справка към хирургични техники.

## 2 ПОСТАВЯНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ДРЪЖКА

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Нестерилната електрическата дръжка трябва да се постави в стерилния електрически корпус със стерилизиран водач за въвеждане за многократна употреба, като се спазват принципите за асептично прехвърляне. Работете внимателно при поставянето на електрическата дръжка, за да не замърсите стерилния корпус.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Уверете се, че електрическата дръжка е достатъчно заредена преди употреба. Вижте Инструкциите за употреба, предоставени заедно със зарядното устройство.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Водачът за въвеждане за многократна употреба се предоставя нестерилен. Той трябва да се почиства и стерилизира преди всяка употреба. Направете справка за инструкциите за употреба предоставени с водача за въвеждане за многократна употреба за инструкции за почистване и стерилизация.

1. **СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** След като извадите по асептичен начин стерилния електрически корпус от опаковката, внимателно отворете корпуса, като държите задната дръжка на корпуса, така че предната дръжка да бъде с лице нагоре, настрани от задната дръжка.

2. **СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** Подравнете и поставете плътно чист, стерилизиран водач за въвеждане за многократна употреба на задната дръжка на отворения електрически корпус, за да осигурите асептичен водач за прехвърляне, когато поставяте електрическата дръжка в корпуса.

A) ЕЛЕКТРИЧЕСКИ КОРПУС

D) ВОДАЧ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

E) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Преди да поставите електрическата дръжка се убедете, че водачът за въвеждане е поставен правилно в електрическия корпус.

3. НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ: При спазване на асептични техники за прехвърляне, въведете електрическата дръжка във водача за въвеждане и в електрическия корпус

Е) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

Г) НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ

Д) ЕЛЕКТРИЧЕСКА ДРЪЖКА

4. НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ: След като електрическата дръжка е поставена стабилно в електрическия корпус, внимателно извадете водача за въвеждане за многократна употреба, като използвате удължената дръжка.

Е) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

Г) НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ

Н) УДЪЛЖЕНА ДРЪЖКА

5. СТЕРИЛНО ЛИЦЕ: Като внимавате да не докосвате електрическата дръжка, затворете предната част на електрическия корпус, докато усетите тактилно, че основата на корпуса е затворена и предните осигурителни клипси са затворени. Това потвърждава пълното затваряне и плътното заключване на корпуса.

В) ГОРНИ ОСИГУРИТЕЛНИ КЛИПСИ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Уверете се, че и двата горни осигурителни клипса са затворени преди употреба.

#### **РАЗГЛОБЯВАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ДРЪЖКА**

1. Разгложете горните осигурителни клипси, натиснете защитния палец и внимателно отворете електрическия корпус, за да разкриете електрическата дръжка.

2. Свалете електрическата дръжка с чисти ръкавици.

3. Изхвърлете електрическия корпус.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се при стабилни температури (10° C–40° C или 50° F–104° F) и относителна влажност (30 %–75 %). Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

#### **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърляйте или рециклирайте съгласно местните, щатските и държавните разпоредби.

#### **КЛАСИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА ПО IEC 60601-1**

Степен на защита срещу токов удар: Контактваща с пациента част от тип CF

Не е подходящо да се използва при наличие на запалителна анестезиологична смес с въздух, с кислород или с азотен окис

Режим на работа: Продължителен режим

#### **УКАЗАНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (EN/IEC 60601-1-2)**

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Електрическият корпус се счита за електромедицинско оборудване.

Електромедицинското оборудване има нужда от специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно с ЕМС информацията, предоставена в този документ.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Електрическият корпус не трябва да бъде използван в близост до друго оборудване. Ако е необходимо да се използва в близост, наблюдавайте електрическия корпус, за да потвърдите нормалното му функциониране.

| Насоки и декларация на производителя относно електромагнитните емисии                                                                                                           |               |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електрическият корпус е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че той се използва в такава среда. |               |                                                                                                                                                                                                         |
| Тест за излъчвания                                                                                                                                                              | Съответствие  | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                          |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11                                                                                                                                                       | Група 1       | Електрическият корпус използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Ето защо радиочестотните (РЧ) емисии са много ниски и няма вероятност да оказват влияние върху близкото електронно оборудване. |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11                                                                                                                                                       | Клас В        | Електрическият корпус е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                                                  |
| Хармонични излъчвания<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                          | Няма сведения |                                                                                                                                                                                                         |
| Флуктуации на напрежението/<br>фликерни емисии<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                 | Няма сведения |                                                                                                                                                                                                         |

| Насоки и декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост                                                                                                              |                                                                              |                                 |                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електрическият корпус е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че той се използва в такава среда. |                                                                              |                                 |                                                                                                                                                                                   |
| Тест на устойчивостта                                                                                                                                                           | IEC 60601<br>тестово ниво                                                    | Ниво на<br>съответствие         | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                    |
| Електростатични разряди<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                               | ± 6 kV контакт<br>± 8 kV въздух                                              | ± 6 kV контакт<br>± 8 kV въздух | Подовото покритие трябва да бъде дървено, циментово или от керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да е най-малко 30 %. |
| Бързи преходни електрически процеси/<br>пикове<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                 | ± 2 kV за електрозахранващи линии<br>± 1 kV за входни/<br>изходни проводници | Няма сведения                   | Електрическият корпус е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                            |
| Пренапрежение<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                  | ± 1 kV диференциално режим<br>± 2 kV общ режим                               | Няма сведения                   | Електрическият корпус е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики.                                                                            |

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Падане на напрежението, кратки прекъсвания и флуктуации на напрежението на входните линии на електрическото захранване<br>IEC 61000-4-11 | $< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ пад в $U_n$ )<br>за 0,5 цикъл<br>$40 \% U_n$<br>( $60 \%$ пад в $U_n$ )<br>за пет цикъла<br>$70 \% U_n$<br>( $30 \%$ пад в $U_n$ )<br>за 25 цикъла<br>$< 5 \% U_n$<br>( $> 95 \%$ пад в $U_n$ )<br>за пет секунди | Няма сведения | Електрическият корпус е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики. |
| Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                         | Няма сведения | Електрическият корпус е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики. |
| Забележка: Напрежението $U_n$ е напрежението в променливотоковата мрежа преди прилагането на тест нивото.                                |                                                                                                                                                                                                                                               |               |                                                                                                        |

| Насоки и декларация на производителя-Електромагнитна устойчивост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електрическият корпус е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Тест на устойчивостта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IEC 60601 тестово ниво                                                                | Ниво на съответствие    | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Проведена РЧ<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Излъчвана РЧ<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><math>3V_{rms}</math><br/>150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz до 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Портативно и мобилно оборудване за РЧ комуникации не трябва да бъде използвано по-близо до някоя част от електрическия корпус, включително кабелите, от препоръчителното разстояние за отделяне, изчислено с уравнението, приложимо за честота на трансмитера.</p> <p>Препоръчително отстояние<br/><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz до 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Интензитетът на полето от фиксирани РЧ предаватели, определен от електромагнитно проучване на място,<sup>a</sup> а трябва да бъде по-малък от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.<sup>b</sup></p> <p>Могат да се получат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p>  |
| <p>Забележка 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.</p> <p>Забележка 2. Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от поглъщането и отражението от конструкции, предмети и хора.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>a</sup> Силата на полетата от фиксирани RF трансмитери като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и полеви мобилни радиа, любителски радиостанции, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания не може да бъде теоретично предвидена с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани предаватели на РЧ, трябва да се помисли за електромагнитно проучване на обекта. Ако интензитетът на полето, измерен на мястото, в което се използва електрическата ръкохватка, адаптора и електрическия корпус, надвишава съответното ниво на РЧ съответствие, електрическата ръкохватка, адаптера и електрическия корпус трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалното им функциониране. Ако се наблюдава аномално функциониране, може да се наложат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или преместване на електрическия корпус.</p> <p><sup>b</sup> За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz интензитетът на полето трябва да бъде под 3 V/m.</p> |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Препоръчвани отстояния между подвижно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и електрическия корпус.**

Електрическият корпус е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират. Купувачът или потребителят могат да помогнат да се предотврати електромагнитната интерференция, като поддържат минимално разстояние между преносимото и подвижно RF оборудване за комуникации (предаватели) и електрическия корпус както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване.

| Номинална максимална изходяща мощност на предавателя (W) | Отстояние в зависимост от честотата на предавателя в (m) |                                        |                                         |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                          | 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                   | 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz до 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                     | 0,12                                                     | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                      | 0,38                                                     | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                        | 1,2                                                      | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                       | 3,8                                                      | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                      | 12                                                       | 12                                     | 23                                      |

За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние за отделяне  $d$  в метри (m) може да бъде оценено с помощта на съответното уравнение за честотата на предавателя, в което  $P$  е номиналната стойност на максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.

Забележка 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието на по-високия честотен диапазон.

Забележка 2. Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от поглъщането и отражението от конструкции, предмети и хора.

## Înveliș electric

**CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

### IMPORTANT!

Această broșură cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost conceput, testat și fabricat pentru utilizarea la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate **compromite** funcționarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea și/sau restenilizarea acestui dispozitiv poate duce la contaminare și la infectarea pacientului. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resteniliizați acest dispozitiv.

### DESCRIERE

Învelișul electric Signia™ este un înveliș de control steril, de unică utilizare, care face parte din staplerul Signia™, acesta fiind alcătuit din mâner electric Signia™, înveliș electric Signia™ și adaptor Signia™. Învelișul electric steril acoperă conectorul adaptorului universal și mânerul electric nesteril Signia™ pentru a crea o interfață de control aseptică. Totodată, este prevăzut cu o interfață de comunicații pentru rezerve de unică utilizare, unități de încărcare și cartușe.

Pentru informații de configurare a sistemului și instrucțiuni de utilizare, consultați manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru fiecare componentă a sistemului pentru descrieri detaliate ale produselor și indicații, instrucțiuni, contraindicații, avertismente și măsuri de precauție asociate.

Produsul trebuie folosit de către profesioniști din domeniul medical care sunt calificați pentru transportul, pregătirea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Sistemul de capsare Signia™ este conceput spre a fi utilizat în mediul steril din sala de operații, în intervenții chirurgicale în care este indicată aplicarea agrafelor chirurgicale.

### COMPATIBILITATE

Învelișul electric Signia™ în combinație cu mânerul electric Signia™ și cu adaptoarele Signia™ alcătuiește staplerul Signia™. Consultați manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™ pentru informații despre rezerve de unică utilizare, unitățile de încărcare și cartușele compatibile, inclusiv rezervele cu vârf curbat, rezervele radiale și rezervele ranforsate.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică utilizare Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™, utilizat împreună cu capsele de rezerva de unică utilizare compatibile, rezervele ranforsate, unitățile de încărcare și cartușele, are aplicații în intervențiile chirurgicale abdominale, ginecologice, pediatrice și toracice pentru rezecția, secționarea transversală și crearea anastomozei. Staplerul poate fi utilizat pentru secționarea transversală și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea transversală și rezecția pancreasului.

Staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică utilizare Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™, utilizat împreună cu rezervele de unică utilizare cu vârf curbat compatibile, poate fi folosit pentru disecția directă sau separarea unor țesuturi.

Staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică utilizare Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™, utilizat împreună cu rezervele de unică utilizare radiale compatibile, are aplicații în intervențiile chirurgicale pe cale deschisă sau minim invazive general abdominale, ginecologice, pediatrice și toracice, pentru rezecția și secționarea transversală a țesuturilor și pentru crearea anastomozei, precum și pentru intervenții chirurgicale la nivelul pelvisului, de exemplu rezecția anterioară joasă. Staplerul poate fi utilizat pentru secționarea și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea transversală și rezecția pancreasului.

### CONTRAINDICAȚII



1. Invelișul electric Signia™ este furnizat în stare STERILĂ și este conceput spre a fi utilizat numai într-o SINGURĂ intervenție. A SE ELIMINA DUPĂ UTILIZARE. A NU SE RESTERILIZA.

2. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™ pentru a afla indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și atenționările specifice.

#### **AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE**

1. Invelișul electric este furnizat în stare STERILĂ și este conceput spre a fi utilizat numai într-o SINGURĂ intervenție.

2. Înainte de utilizare, inspectați vizual invelișul electric pentru a depista eventuale semne de deteriorare sau uzură. Nu utilizați invelișul electric dacă ambalajul sau componentele dispozitivului par deteriorate.

3. Nu depășiți limitele articulației atunci când deschideți invelișul electric.

4. Nu curbați în exces clemele laterale. Înlocuiți în caz de deteriorare a clemelor în timpul configurării sau utilizării. Muchiile cu creștături pot duce la ruperea mânușilor.

5. După utilizare, **INDEPĂRTAȚI** mânerul electric din invelișul electric utilizat. **NU RESTERILIZAȚI ȘI NU REUTILIZAȚI.** Invelișurile electrice resterilizate sau reprocesate nu vor funcționa.

6. Asigurați-vă că invelișul electric este închis ermetic înainte de a pune staplerul în funcțiune.

7. Introduceți mânerul electric în invelișul electric înainte de a atașa adaptorul la inveliș.

8. Nu țineți și nu transportați staplerul ținându-l de capatul distal al adaptorului sau de rezerva de capsare.

9. Intervențiile endoscopice trebuie efectuate doar de către medici instruiți corespunzător și familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de efectuarea oricărei intervenții endoscopice, consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și riscuri.

10. Este necesară o înțelegere temeinică a principiilor utilizate în intervențiile cu laser și în cele electrochirurgicale, pentru evitarea riscurilor de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru operator(i), precum și pentru evitarea riscului de deteriorare a instrumentului.

#### **1 IMAGINE SCHEMATICĂ**

A) INVELIȘ ELECTRIC

B) CLEMĂ DE SECURIZARE SUPERIOARE

C) DISPOZITIV DE SECURIZARE

#### **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate în manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™ pentru informații detaliate despre instrucțiunile de configurare și tehnicile de introducere a mânerului electric. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate pentru a servi drept referință pentru tehnicile chirurgicale.

#### **2 INTRODUCEREA MĂNERULUI ELECTRIC**

**ATENȚIE:** Mânerul electric nesteril trebuie introdus într-un inveliș electric steril cu un ghidaj de introducere reutilizabil în timp ce se respectă principiile transferului aseptice. Fiti precaut în momentul introducerii mânerului electric pentru a nu contamina invelișul steril.

**ATENȚIE:** Ghidajul reutilizabil pentru introducere este livrat în stare nesterilă. Acesta trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu ghidajul de introducere reutilizabil pentru a vedea indicațiile referitoare la curățare și sterilizare.

1. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: După scoaterea în mod aseptice din ambalaj a învelișului electric steril, deschideți cu atenție învelișul, ținând mânerul din spate al învelișului astfel încât mânerul din față să fie îndreptat cu față în sus și departe de mânerul din spate.

2. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: Aliniați și așezați complet un ghidaj de introducere reutilizabil pe mânerul din spate al învelișului electric deschis pentru a asigura un ghidaj de transfer aseptice la introducerea mânerului electric în înveliș.

A) ÎNVELIȘ ELECTRIC

D) GHIDAJ DE INTRODUCERE REUTILIZABIL

E) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

**ATENȚIE:** Înainte de a introduce mânerul electric, asigurați-vă că ghidajul de introducere reutilizabil este așezat în mod adecvat în învelișul electric.

3. PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ: Respectând tehnicile transferului aseptice, introduceți mânerul electric în ghidajul de introducere reutilizabil și în învelișul electric.

E) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

F) PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ

G) MĂNER ELECTRIC

4. PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ: După ce mânerul electric a fost așezat complet în învelișul electric, scoateți cu atenție ghidajul de introducere reutilizabil, folosind extensia mânerului.

E) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

F) PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ

H) EXTENSIA MĂNERULUI

5. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: Având grijă să nu atingeți mânerul electric, închideți porțiunea din față a învelișului electric până când există confirmarea tactilă a faptului că baza învelișului este închisă, iar clemele de securizare superioare sunt fixate. Acest lucru garantează că învelișul este închis ermetic și securizat.

B) CLEME DE SECURIZARE SUPERIOARE

**NOTĂ:** Aveți grijă ca ambele clemă de securizare superioare să fie fixate înainte de utilizare.

#### DEZASAMBLAREA MĂNERULUI ELECTRIC

1. Eliberați clemele de securizare superioare, apăsați dispozitivul de securizare și deschideți cu grijă învelișul electric pentru a expune mânerul electric.

2. Scoateți mânerul electric folosind mănuși curate.

3. Eliminați învelișul electric.

#### DEPOZITARE

Depozitați la temperatura camerei (10°C - 40°C sau 50°F - 104°F) și umiditate relativă (30%-75%). A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

#### ELIMINAREA

A se elimina sau recicla conform reglementărilor locale, naționale și guvernamentale.

#### CLASIFICAREA PRODUSULUI CONFORM IEC 60601-1

Gradul de protecție împotriva electrocutării: Componentă aplicată tip CF

Inadecvată pentru utilizarea în prezența amestecurilor inflamabile dintre anestezic și aer, oxigen sau oxid azotic.

Regim de funcționare: Regim continuu

**INDRUMĂRI PENTRU COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EN/IEC 60601-1-2)**

**ATENȚIE:** Înelișul electric este considerat a fi aparatură medicală electrică. Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor CEM din aceste instrucțiuni de utilizare.

**ATENȚIE:** Aparatură RF portabilă și mobilă poate afecta aparatură medicală electrică.

**AVERTISMENT:** Utilizarea altor accesorii decât cele specificate și comercializate de Covidien poate duce la sporirea emisiilor sau la scăderea imunității învelișului electric.

**AVERTISMENT:** Înelișul electric nu trebuie folosit împreună cu alt echipament. Dacă este necesară utilizarea adiacentă, monitorizați învelișul electric pentru a verifica funcționarea normală.

| Indicații și declarația fabricantului – emisiile electromagnetice                                                                                                                         |               |                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Înelișul electric este conceput spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu. |               |                                                                                                                                                                                                                        |
| Test de emisii                                                                                                                                                                            | Conformitate  | Mediu electromagnetic – îndrumări                                                                                                                                                                                      |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                     | Grupa 1       | Înelișul electric folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. De aceea, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza vreo interferență cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                     | Clasa B       | Înelișul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                                                                        |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                          | Nu este cazul |                                                                                                                                                                                                                        |
| Fluctuațiile de tensiune /<br>emisii de scântei<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                          | Nu este cazul |                                                                                                                                                                                                                        |

| Indicații și declarația fabricantului – imunitatea electromagnetică                                                                                                                       |                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Înelișul electric este conceput spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu. |                                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                      |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                         | IEC 60601<br>nivel de testare                                                                           | Nivel de<br>conformitate             | Mediu electromagnetic – îndrumări                                                                                                                                    |
| Descărcări electrostatice<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                       | contact $\pm 6$ kV<br>aer $\pm 8$ kV                                                                    | contact $\pm 6$ kV<br>aer $\pm 8$ kV | Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%. |
| Impulsuri electrice<br>tranzitorii rapide/în rafale<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                      | $\pm 2$ kV pentru liniile<br>de alimentare cu energie<br>$\pm 1$ kV pentru liniile de<br>intrare/ieșire | Nu este cazul                        | Înelișul electric este un dispozitiv cu baterie de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru utilizarea în orice instituții.                                      |

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Supratensiune tranzitorie<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                     | $\pm 1$ kV regim<br>diferential<br>$\pm 2$ kV regim comun                                                                                                                                                                                                                      | Nu este cazul | Invelișul electric este un dispozitiv cu baterie<br>de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru<br>utilizarea în orice instituții. |
| Caderi de tensiune,<br>întreruperi de scurtă durată<br>și variații de tensiune din<br>cadru liniilor de intrare<br>afere sistemului de<br>alimentare cu energie<br>electrică<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ cadere în $U_1$ )<br>pentru 0,5 ciclu<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ cadere în $U_1$ )<br>pentru cinci cicluri<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ cadere în $U_1$ )<br>pentru 25 de cicluri<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ cadere în $U_1$ )<br>pentru cinci secunde | Nu este cazul | Invelișul electric este un dispozitiv cu baterie<br>de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru<br>utilizarea în orice instituții. |
| Câmp magnetic al frecvenței<br>de rețea (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nu este cazul | Invelișul electric este un dispozitiv cu baterie<br>de tensiune scăzută și deci este adecvat pentru<br>utilizarea în orice instituții. |
| Nota: $U_1$ este tensiunea de la rețeaua de alimentare cu curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                                                                                                                        |

| Indicații și declarația fabricantului – imunitatea electromagnetică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                     |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Învelișul electric este conceput spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                     |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nivel de testare<br>IEC 60601                                                                       | Nivel de<br>conformitate | Mediu electromagnetic – îndrumări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Radiofrecvență propagată<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>RF-radiată<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p><math>1 \text{ W}_{\text{rms}}</math><br/>150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p>  | <p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a învelișului electric, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului</p> <p>Distanța de separare recomandată<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz – 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m).</p> <p>Intensitățile de câmp ale transmițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic în teren,<sup>4</sup> trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.<sup>5</sup></p> <p>Se pot produce interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| <p>Nota 1. La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare gama de frecvență superioară.</p> <p>Nota 2. Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                     |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><sup>4</sup> Nu se poate face o estimare teoretică precisă a puterilor câmpului din jurul transmițătoarelor fixe, cum ar fi releele de transmisie pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de radiofrecvență fixe, ar trebui luată în calcul opțiunea unei analize electromagnetice a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la amplasamentul unde se utilizează manerul electric, adaptorul și învelișul electric depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, specificat mai sus, manerul electric, adaptorul și învelișul electric trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea învelișului electric.</p> <p><sup>5</sup> În gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, puterile câmpului ar trebui să fie sub 3 V/m.</p> |                                                                                                     |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



### Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și învelișul electric

Învelișul electric este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și învelișul electric, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

| Putere nominală de ieșire maximă a transmițătorului (W) | Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m) |                                       |                                        |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                         | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                             | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                    | 0,12                                                              | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                     | 0,38                                                              | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                       | 1,2                                                               | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                      | 3,8                                                               | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                     | 12                                                                | 12                                    | 23                                     |

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire neindicată mai sus, distanța recomandată de separare  $d$  în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde  $P$  este puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului, în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Nota 1. La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

Nota 2. Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

## Käepidemeümbri

### ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

#### NB!

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete opetamiseks.

Seade on valja tootatud, testitud ja toodetud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või taastootlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid vigastusi patsiendile. Seadme taastootlemisel ja/või resteniliseerimisel võib tekkida saastumisoht ning suurenenud patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti

#### KIRJELDUS

Käepidemeümbri Signia™ on korduskasutatav, steriilne juhtimisümbri, mis on konstrueeritud elektrilisest kaepidemest Signia™, kaepidemeümbriest Signia™ ja adapterist Signia™ koosneva klammerdi Signia™ osana. Steriilne kaepidemeümbri katab mittesteriilset elektrilist kaepidet Signia™, et luua aseptiline juhtimisliides ja universaalne adapteriliitmik. Samuti pakub see ühendusliidest ühekordselt kasutatavatele täitekomplektidele, laadimisseadmetele ja kassettidele.

Süsteemi konfiguratsiooniteave ja kasutusjuhiste saamiseks vt klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendit. Üksikasjalikku tooteteavet ja seotud näidustusi, juhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vt iga süsteemikomponendi kasutusjuhendist.

Toode on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste seadmete transportimise, ettevalmistamise ja kasutamise koolitust saanud meedikutele. Klammerdamissüsteem Signia™ on ette nähtud kasutamiseks steriilses operatsioonikeskkonnas kirurgiliste protseduuride ajal, kus on näidustatud kirurgiline klammerdamine.

#### ÜHILDUVUS

Käepidemeümbri Signia™, mida kombineeritakse elektrilise kaepidemega Signia™ ja adapteritega Signia™, muutub klammerdiks Signia™. Ühilduvate ühekordselt kasutatavate täitekomplektide, laadimisseadmete ja kassettidega, sh kovera otsaga täitekomplektide, radiaalse otsaga täitekomplektide ja tugevdatud täitekomplektidega, tutvumiseks vaadake klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendeid.

#### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest kaepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast kaepidemeümbriest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühekordselt kasutatavate klambrite täitekomplektide, tugevdatud täitekomplektide, laadimisseadmete ja kassettidega, kasutada abdominaal-, günekoloogilises, laste- ja rindkerekirurgias resektsioonide, transsektsioonide ja anastomooside tegemisel. Seda võib kasutada maksakoe, maksaveresoonte, sapistruktuuride transsektsiooniks ja resektsiooniks ning kõhunaarme transsektsiooniks ja resektsiooniks.

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest kaepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast kaepidemeümbriest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate kovera otsaga ühekordselt kasutatavate täitekomplektidega, kasutada toimil dissektsioonil või sihtkoe eraldamiseks muust konkreetselt koest.

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest kaepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast kaepidemeümbriest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate ühekordselt kasutatavate radiaalse otsaga täitekomplektidega, kasutada abdominaalsetel, günekoloogilistel, laste ja rindkere avatud või minimaalselt invasiivsetel üldkirurgilistel operatsioonidel kudede resektsioonide ja transsektsioonide ning anastomooside tegemisel, kusjuures see on kasutatav ka sügaval vaagnas, nt madalal eesmisel resektsioonil. Seda võib kasutada maksakoe, maksaveresoonte, sapistruktuuride transsektsiooniks ja resektsiooniks ning kõhunaarme transsektsiooniks ja resektsiooniks.

## VASTUNÄIDUSTUSED

1. Kaepidemeümbri Signia™ tarnitakse STERIILSENA ja see on ette nähtud ainult OHE protseduuri jaoks. PÄRAST KASUTAMIST VISAKE ÄRA. ÄRGE STERILISEERIGE UUESTI.

2. Konkreetseid näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid on kirjeldatud klammerdamissüsteemiga Signia™ kaasas olevas kasutusjuhendis.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Kaepidemeümbri tarnitakse STERIILSENA ja see on ette nähtud kasutamiseks ainult OHEL protseduuril.

2. Enne kasutamist vaadake elektrilise kaepidemeümbrise pakend üle kahjustuste või kulumise suhtes. Ärge kasutage elektrilist kaepidemeümbrist, kui pakend või seade on kahjustatud.

3. Ärge ületage elektrilise kaepidemeümbrise avamisel liigendi avamispäiranguid.

4. Ärge painutage külglambreid liiga palju. Vahetage seade välja, kui klambriid on seadistamise või kasutamise ajal purunenud. Sakilised servad võivad kindaid rebestada.

5. Pärast kasutamist EEMALDAGE elektriline kaepide kasutatud kaepidemeümbrise küljest. ÄRGE STERILISEERIGE EGA KASUTAGE UUESTI. Uuesti steriliseeritud või taastoodeldud kaepidemeümbrised ei hakka toole.

6. Veenduge, et kaepidemeümbri on enne klammerdi kasutamist kindlalt suletud.

7. Enne adapteri ühendamist kaepidemeümbrise sisestage elektriline kaepide kaepidemeümbrisesse.

8. Ärge hoidke ega kandke klammerdit adapteri distaalsest otsast ega klammerdi täitekomplektist.

9. Endoskoopilisi protseduure tohivad teha ainult arstid, kes tunnevad endoskoopilisi meetodeid ja on saanud sellekohase väljaoppe. Enne endoskoopiliste protseduuride tegemist tutvuge meetodeid, tusistusi ja ohitusid kasitleva meditsiinkirjandusega.

10. Laser- ja elektrokirurgiliste protseduuride põhimõtete täielik mõistmine on ülioluline nii patsiendi kui ka kasutajate elektriloogi- ja põletuseohu, aga ka instrumendi kahjustuse vältimiseks.

## 1 SKEEM

A) KÄEPIDEMEÜMBRIS

B) OLEMISED TURVAKLAMBRID

C) TURVALINE KLÕPSLIIDES

## KASUTUSJUHISED

Elektrilise kaepideme üksikasjalikke sisestamismeetodeid ja seadistamisjuhiseid on kirjeldatud klammerdamissüsteemiga Signia™ kaasas olevas kasutusjuhendis. Need juhised ei ole ette nähtud kirurgiliste tövõtete õpetamiseks.

## **2** ELEKTRILISE KÄEPIDEME SISESTAMINE

**ETTEVAATUSABINÕU:** Mittesteriilne elektriline käepide tuleb sisestada steriilsesse käepidemeumbrisse, kasutades steriliseeritud korduskasutatavat sisestusjuhikut ning järgides aseptilise ülekande põhimotteid. Olge ettevaatlik, kui sisestate elektrilise käepideme, et steriilne ümbris ei saastuks.

**ETTEVAATUSABINÕU:** Tagage elektrilise käepideme piisav laetus enne kasutamist. Vaadake laadijaga kaasasolevat kasutusjuhendit.

**ETTEVAATUSABINÕU:** Korduskasutatav sisestusjuhik tarnitakse mittesteriilsena. Enne iga kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida. Puhastamise ja steriliseerimise juhised leiate korduskasutatava sisestusjuhikuga kaasas olevast kasutusjuhendist.

1. INSTRUMENTEERIV ÕDE: Pärast steriilse käepidemeumbrise aseptilist eemaldamist pakendist avage käepidemeümbris ettevaatlikult, hoides käepidemeumbri tagumisest käepidemest, nii et eesmine käepide oleks suunatud üles ja tagumisest käepidemest eemale.
2. INSTRUMENTEERIV ÕDE: Joondage ja paigaldage puhas steriliseeritud korduskasutatav sisestusjuhik täielikult avatud käepidemeumbrise tagumisse käepidemesse, et tagada aseptiline üleviimine, kui elektriline käepide sisestatakse käepidemeumbrisse.

A) KÄEPIDEMEÜMBRIS

D) KORDUSKASUTATAV SISESTUSJUHIK

E) INSTRUMENTEERIV ÕDE

**ETTEVAATUSABINÕU:** Veenduge, et enne elektrilise käepideme sisestamist on korduskasutatav sisestusjuhik õigesti käepidemeumbrisse paigaldatud.

3. ASSISTEERIV ÕDE: Järgides aseptilise üleviimise meetodeid, sisestage elektriline käepide korduskasutatavasse sisestusjuhikusse ja käepidemeumbrisse.

E) INSTRUMENTEERIV ÕDE

F) ASSISTEERIV ÕDE

G) ELEKTRILINE KÄEPIDE

4. ASSISTEERIV ÕDE: Pärast seda, kui elektriline käepide on täielikult käepidemeumbrisse paigaldatud, eemaldage korduskasutatav sisestusjuhik ettevaatlikult, kasutades pikenduskäepidet

E) INSTRUMENTEERIV ÕDE

F) ASSISTEERIV ÕDE

H) PIKENDUSKÄEPIDE

5. INSTRUMENTEERIV ÕDE: Olge tahelepanelik, et te ei puudutaks elektrilist käepidet ning sulgege käepidemeumbrise esiosa, kuni saate puudutuse kaudu kinnituse, et käepidemeumbrise alus on suletud ja ülemised turvaklambrid kinnitatud. See tagab, et käepidemeümbris on täielikult suletud ja kindlalt lukustatud.

B) ÕLEMISED TURVAKLAMBRID

**MÄRKUS:** Veenduge, et mõlemad ülemised turvaklambrid on enne kasutamist kinnitatud.

#### ELEKTRILISE KÄEPIDEME LAHTIVÕTMINE

1. Vabastage ülemised turvaklambrid, vajutage turvalist klõpsliidest ja avage käepidemeümbris ettevaatlikult, et tuua elektriline kaepide nähtavale.
2. Eemaldage elektriline kaepide puhta kinda abil.
3. Visake käepidemeümbris minema.

#### HOIUNDAMINE

Hoiundage toatemperatuuril (10 °C – 40 °C või 50 °F – 104 °F) ning suhtelisel õhuniiskusel (30%–75%). Vältige pikaajalist hoidmist kõrge temperatuuril.

#### KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Kõrvaldage või võtke ringlusesse vastavalt kohalikele, piirkondlikele või riiklikele eeskirjadele.

#### TOOTE KLASSIFIKATSIOON VASTAVALT STANDARDILE IEC 60601-1

Elektrilöögi kaitseklassi aste: CF-tüüpi rakendus osa

Ei sobi kasutamiseks koos õhku, hapnikku või lämmastikoksiidi sisaldavate tuleohdlike anesteetikumidega.

Toorežiim: Pidevrežiim

#### ELEKTROMAGNETILIST ÜHILDUVUST KÄSITLEVAD JUHISED (EN/IEC 60601-1-2)

**ETTEVAATUSABINÕU:** Käepidemeümbrist loetakse elektriliseks meditsiiniseadmeks. Elektrilised meditsiiniseadmed nõuavad erilist hoolsust elektromagnetilise ühilduvuse (EMÜ) suhtes ja need tuleb paigaldada ja võtta kasutusele vastavalt käesolevas dokumendis toodud EMÜ-infole.

**ETTEVAATUSABINÕU:** Teisaldatavad ja kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektrilisi meditsiiniseadmeid.

**HOIATUS:** Muude lisaseadmete kasutamine kui nende, mille on määranud ja müünud Covidien, võib põhjustada käepidemeümbrise elektromagnetilise kiirguse suurenemist või häirekindluse vähenemist.

**HOIATUS:** Käepidemeümbrist ei tohiks muude seadmete lähedal kasutada. Kui lähikasutus on vajalik, veenduge, et käepidemeümbris töötab normaalselt.

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus                                                                                                                        |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käepidemeümbris on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse just sellises keskkonnas. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Kiirgustest                                                                                                                                                                   | Vastavus     | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Raadiosageduslik kiirgus<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Rühm 1       | Käepidemeümbris kasutab raadiosageduslikku energiat vaid sisemiste funktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik kiirgus väga vähe ja pole tõenäoline, et see põhjustab lähedal asuvate elektroonikaseadmete häiringuid.<br><br>Käepidemeümbris on madalpingelise akuga käitatav seade ja sobib kasutamiseks kõigis hoonetes. |
| Raadiosageduslik kiirgus<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Klass B      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Harmooniliste kiirgus<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                        | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Pingeõikumised/<br>võltskiirgus<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                              | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



### Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Kaepidemeumbris on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse just sellises keskkonnas.

| Häirekindluse test                                                 | IEC 60601 testitase                                                                         | Vastavustase                         | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostaatiline laadumus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                  | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV õhk                                                        | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV õhk | Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sunteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. |
| Elektrilised kiired<br>siirdeprotsessid / paketid<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV elektritarne-<br>liinide korral<br>$\pm 1$ kV sisend- /<br>väljundliinide korral | Ei kohaldata                         | Kaepidemeumbris on madalpingelise akuga kaitatav seade ja sobib kasutamiseks kõigis hoonetes.                                                                                |
| Liigpinge<br>IEC 61000-4-5                                         | $\pm 1$ kV en-<br>taasne<br>$\pm 2$ kV samafaasne                                           | Ei kohaldata                         | Kaepidemeumbris on madalpingelise akuga kaitatav seade ja sobib kasutamiseks kõigis hoonetes.                                                                                |

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingemuutused elektritarne sisendkaablites<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_1$<br>$(> 95\% \text{ langus } U_1-s)$<br>0,5 tsukli jooksul<br>$40\% U_1$<br>$(60\% \text{ langus } U_1-s)$<br>5 tsukli jooksul<br>$70\% U_1$<br>$(30\% \text{ langus } U_1-s)$<br>25 tsukli jooksul<br>$< 5\% U_1$<br>$(> 95\% \text{ langus } U_1-s)$<br>5 sekundi jooksul | Ei kohaldata | Kaepidemeumbris on madalpingeline akutoitel seade ja sobib kasutamiseks kõikides hoonetes. |
| Vorgusageduse (50/60 Hz) magnetväli<br>IEC 61000-4-8                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ei kohaldata | Kaepidemeumbris on madalpingeline akutoitel seade ja sobib kasutamiseks kõikides hoonetes. |
| Markus: $U_1$ on vahelduvvoolu vorgupinge enne testtaseme rakendamist.                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |              |                                                                                            |

## Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Käepidemeümbris on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse just sellises keskkonnas.

| Häirekindluse test                      | IEC 60601 testitase          | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------|------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6 | 3 V<br>150 kHz kuni 80 MHz   | 3 V          | Raadiosageduslikke teiseldatavaid ja mobiilsideseadmeid ei tohiks kasutada ühelegi käepidemeümbrise osale (sh kaablid) lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud valemiga järgi, mis kehtib selle saateseadme sageduse korral.<br>Soovitatav eralduskaugus<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                          |
| Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz kuni 2,5 GHz | 3 V/m        | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz<br><br>kus P on tootja määratud maksimaalne saatja väljundvõimsus vattides (W) ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Kohakindlate raadiosageduslike saatjate väljatugevused, mis on määratud elektromagnetilise kohtuuringu alusel, <sup>a</sup> peaksid olema väiksemad kui vastavustase igal sagedusalal. <sup>b</sup><br>Haired võivad esineda seadmete läheduses, mis on tähistatud järgmise sümboliga: |



Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.

<sup>a</sup> Fikseeritud saatjate väljatugevused, sealhulgas raadiosideseadmete (kargside ja juhtmeta) ning telefonide baasjaamadest ja liikuva maaside raadiosaateseadmetest, amatööradiotest, AM ja FM raadiote ning televisiooni ringlevist ei ole teoreetiliselt täpselt määratletud. Kui mõõdetud väljatugevus ületab elektrilise käepideme, adaptri ja käepidemeümbrise kasutuskohas eespool toodud vastavat raadiosageduslikku vastavustaset, tuleb elektrilise käepideme, adaptri ja käepidemeümbrise tööd jälgida, et vältida nende normaalses töötamises. Kõrvalekallete ilmnemisel seadme töös on vajalik lisaabinõude kasutamine, sealhulgas käepidemeümbrise ümbersuunamine või -paigutamine.

<sup>b</sup> Väljaspool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

**Soovitatav vahekaugus raadiosageduslike teisaldatavate ja mobiilsideseadmete ning  
käepidemeümbrise vahel**

Käepidemeümbris on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles raadiosageduslikud häiringud on kontrolli all. Elektromagnetilise häiringu vältimiseks saab ostja või kasutaja jätta raadiosageduslike teisaldatavate ja mobiilsideseadmete (saatjad) ning käepidemeümbrise vahele allpool soovitatud piisava eralduskauguse (vastavalt sideseadme väljundvõimsusele).

| Saaja maksimaalne<br>väljundvõimsus (W) | Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele (m) |                                          |                                           |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                         | 150 kHz kuni 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$     | 80 MHz kuni 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz kuni 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                    | 0,12                                         | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                     | 0,38                                         | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                       | 1,2                                          | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                      | 3,8                                          | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                     | 12                                           | 12                                       | 23                                        |

Saatjate korral, mille suurimat väljundvõimsust pole eespool esitatud, saab soovitatavat eralduskaugust  $d$  meetrites (m) hinnata saaja sagedusele vastava valemi alusel, milles  $P$  on saaja tootja määratud saaja suurim väljundvõimsus vattides (W).

Markus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suuremast sagedusvahemikust lahtuv eralduskaugus.

Markus 2. Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.

## Elektriskais ietvars

### PIRMS PRODUKTA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNiegTO INFORMĀCIJU.

#### SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tajā nav aprakstītas ķirurģijas metodes.

Šī ience ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota lietošanai tikai vienam pacientam. Šo ienci atkārtoti lietojot un apstrādājot, var izraisīt tas bojājumu un tādējādi arī pacienta savainošanu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizācija var izraisīt iekaisuma rašanos un pacienta inficēšanas risku. Šo ienci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

#### APRAKSTS

Signia™ elektriskais ietvars ir sterils, vienreiz lietojams vadības ietvars, kas izveidots kā Signia™ skavotāja daļa un kas sastāv no Signia™ elektriskā roktura, Signia™ elektriskā ietvara un Signia™ adaptera. Sterilais elektriskais ietvars nosedz nesterilo Signia™ elektrisko rokturi, veidojot aseptisku barjeru, vadības saskarni un universālu adaptera savienotāju. Tas nodrošina arī komunikācijas saskarni vienreizējās lietošanas kasetēm, uzpildes vienībām un kasetnēm.

Informāciju par sistēmas konfigurāciju un lietošanas norādījumus skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcija. Sīkākus izstrādājumu aprakstus un ar tiem saistītās indikācijas, norādījumus, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas.

Šis produkts ir jāizmanto medicīnas profesionāļiem ar atbilstošu kvalifikāciju ķirurģisko ierīču transportēšanai, sagatavošanai un izmantošanai. Signia™ skavošanas sistēmu ir paredzēts lietot sterila operāciju zāles vidē ķirurģiskajās operācijās, kuras indicēta ķirurģiska skavošana.

#### SADERĪBA

Signia™ elektriskais ietvars kombinācijā ar Signia™ elektrisko rokturi un Signia™ adapteri kļūst par Signia™ skavotāju. Informāciju par sadengajām vienreizējās lietošanas kasetēm, uzpildes vienībām un kasetnēm, tostarp kasetēm ar liektu galu, radiālajām kasetēm un pastiprinātajām kasetēm, skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

#### LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineāra adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgam vienreizējās lietošanas skavošanas kasetnēm, uzpildes vienībām un kasetnēm, tiek lietots vēdera dobuma, ginekoloģiskajā un krūškurvja ķirurģijā rezekcijai, transekcijai un anastomozes radīšanai. To var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un žults strukturu transekcijai un rezekcijai, kā arī aizkūņģa dziedzerā transekcijai un rezekcijai.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojamā elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineāra adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgam vienreizējās lietošanas kasetēm ar liektu galu, var izmantot trūlai disekcijai vai atsevišķu merķa audu atdalīšanai no citiem konkrētiem audiem.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineāra adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgam vienreizējās lietošanas skavošanas kasetnēm, ir lietojams audu rezekcijai, transekcijai un anastomožu veidošanai atverta vai minimāli invazīva vispārīgajā abdominālajā, ginekoloģiskajā, pediātriskajā un torakālajā ķirurģijā, kā arī dziļi iegurnī, t.i., zemu priekšdaļas rezekcijai. Tas var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un žults strukturu transekcijai un rezekcijai, kā arī aizkūņģa dziedzerā transekcijai un rezekcijai.

## KONTRINDIKĀCIJAS

1. Signia™ elektriskais ietvars tiek piegādāts STERILS, un to paredzēts izmantot tikai VIENĀ procedūrā. **PEC LIETOŠANAS IZMETIET. NESTERILIZĒJIET ATKĀRTOTI.**
2. Informāciju par specifiskām indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcijas.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Elektriskais ietvars tiek piegādāts STERILS, un to paredzēts izmantot tikai VIENĀ procedūrā.
2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai elektriskais ietvars nav bojāts vai nolietots. Nelietojiet elektrisko ietvaru, ja iepakojums ir atverts vai ierīce izskatās bojāta.
3. Atverot elektrisko ietvaru, nedrīkst pārsniegt viru ierobežojumus.
4. Piemēģi nenolieciet sānu fiksatorus. Ja fiksatori uzstādīšanas vai lietošanas laikā ir salūzusi, nomainiet tos. Robainas malas var saplēt cimdus.
5. Pēc lietošanas elektriskais rokturis ir JĀIZNĒM no elektriskā ietvara. **NESTERILIZĒJIET UN NELIETOJIET ATKĀRTOTI.** Atkārtoti sterilizēti un atkārtoti apstrādāti elektriskie ietvari nedarbojas.
6. Pirms skavotāja lietošanas pārliecinieties, vai elektriskais ietvars ir droši noslēgts.
7. Pirms adaptera pievienošanas elektriskajam ietvaram ievietojiet elektrisko rokturi elektriskajā ietvarā.
8. Neturiet un nepārmēģiniet skavotāju, satverot tikai adaptera distālo galu vai skavošanas kaseti.
9. Endoskopiskas operācijas drīkst veikt tikai pietiekami apmācīti ārsti, kas parzina endoskopiskas metodes. Pirms endoskopiskas operācijas veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par attiecīgajām metodēm, komplikācijām un riskiem.
10. Lai nepieļautu strāvas trieciena un apdeguma gūšanas risku pacientam un instrumenta lietotājiem, kā arī instrumenta sabojāšanu, ir pilnība jāizprot lāzerķirurģisko un elektroķirurģisko operāciju principi.

## 1 SHEMATISKAIS ATTEĻOJUMS

- A) ELEKTRISKAIS IETVARS
- B) AUGŠĒJIE DROŠĪBAS FIKSATORI
- C) DROŠĪBAS AIZBIDNIS

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Sīkaku informāciju par konkrētām indikācijām attiecībā uz elektriska roktura ievietošanas metodēm, kā arī norādījumus par uzstādīšanu skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcija. Šos norādījumus nav paredzēts izmantot kā atsaucē materiālu ķirurģiskajiem panēmieniem.

## 2 ELEKTRISKĀ ROKTURA IEVIETOŠANA

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Nesterilais elektriskais rokturis ir jāievieto sterilā elektriskajā ietvarā ar sterilizētu vienreiz lietojamo ievietošanas vadni, ievērojot aseptiskus pārvietošanas principus. Ievietojot elektrisko rokturi, uzmanieties, lai nepiesārnotu sterilo ietvaru.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai elektriskais rokturis ir pietiekami uzlādēts. Skatiet komplektā ar lādētāju esošo lietošanas instrukciju.



**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Atkārtoti lietojamais ievietošanas vadnis tiek nodrošināts nesterilā veidā. Tas ir jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Instrukcijas par tīrīšanu un sterilizēšanu skatiet vienreiz lietojamā ievietošanas vadna komplektā esošajā lietošanas instrukcijā.

1. OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS: Pēc sterila elektriskā ietvara aseptiskas izņemšanas no iepakojuma uzmanīgi atver elektrisko ietvaru, turot elektriskā ietvara roktura aizmugurējo roktun tā, lai priekšējais rokturis ir versts uz augšu, prom no aizmugureja roktura.

2. OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS: Izfīdina un pilnībā novieto tīru, sterilizētu atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni uz atverta elektriskā ietvara aizmugureja roktura, nodrošinot aseptisku pārvietošanas vadni, ievietojot elektrisko roktun elektriskajā ietvarā.

A) ELEKTRISKAIS IETVARS

D) VAIRĀKKĀRT LIETOJAMĀIS IEVIETOŠANAS VADNIS

E) OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Pirms elektriskā roktura ievietošanas nodrošiniet, lai ievietošanas vadnis būtu labi uzstādīts uz elektriskā ietvara.

3. DEZORĒJOSĀ MĀSA: Saglabājot aseptiskus pārvietošanas paņēmienus, ievieto elektrisko roktun ievietošanas vadnī un elektriskajā ietvarā.

E) OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS

F) DEZORĒJOSĀ MĀSA

G) ELEKTRISKAIS ROKTURIS

4. DEZORĒJOSĀ MĀSA: Pēc tam, kad elektriskais rokturis ir pilnībā novietots uz elektriskā ietvara, uzmanīgi nonem atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni, izmantojot izvirzīto roktun.

E) OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS

F) DEZORĒJOSĀ MĀSA

H) IZVIRZĪTAIS ROKTURIS

5. OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS: Uzmanoties, lai nepieskartos elektriskajam rokturim, aizver elektriskā ietvara priekšējo daļu, līdz ar tausti sajūtam.

ka ietvara pamatne ir aizvērtā un augšējās drošības spailis ir nostiprinātas. Tādējādi var pārliecināties, ka ietvars ir pilnībā aizvērts un droši noslēgts.

B) AUGŠĒJIE DROŠĪBAS FIKSATORI

**PIEZĪME:** Nodrošiniet, lai abas augšējās spailis pirms lietošanas ir nostiprinātas.

### **ELEKTRISKĀ ROKTURA IZJAUKŠANA**

1. Atlaidiet augšējos drošības fiksatorus, nospiediet drošības aizbīdni un uzmanīgi atveriet elektrisko ietvaru, atsedzot elektrisko roktun.

2. Izmantojot tīru cimdu, izņemiet elektrisko roktun.

3. Izmetiet elektrisko ietvaru.

### **UZGLABĀŠANA**

Glabājiet istabas temperatūrā (10 °C–40 °C or 50 °F–104 °F) un relatīvā mitrumā (30%–75%). Nepieļaujiet ilgstošu pakļaušanu paaugstinātai temperatūrai.

### **LIKVIDĒŠANA**

Izmetiet to vai nododiet pārstrādei, ievērojot vietejos, pašvaldības un valsts noteikumus.

### **PRODUKTA KLASIFIKĀCIJA PĒC IEC 60601-1**

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu: CF tipa pielietojama daļa

Nav piemērojama izmantošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.

Darbības režīms: nepārtraukts

## NORĀDĪJUMI PAR ELEKTROMAGNETISKO SADERĪBU (EN/IEC 60601-1-2)

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Elektriskais ietvars tiek uzskatīts par medicīnisko aprīkojumu. Attiecībā uz medicīnisko elektroaprīkojumu īpaši jāpievērš uzmanība elektromagnetiskajai saderībai (EMS), un šis aprīkojums jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmātā iekļauto informāciju par EMS.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Portatīvais un mobilais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīniska elektroaprīkojuma darbību.

**BRĪDINĀJUMS:** Izmantojot piederumus, kas nav norādīti šajā dokumentā un iegādāti no Covidien, var tikt izraisīts pastiprināts elektriskā ietvara starojums vai pavajināta aizsardzība pret traucējumiem.

**BRĪDINĀJUMS:** Elektrisko ietvaru nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām. Ja lietošana blakus ir nepieciešama, vērojiet, vai elektriskais ietvars darbojas normāli.

| Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas                                                                                          |            |                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrisko ietvaru ir paredzēts izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tas tiek izmantots šādā vidē. |            |                                                                                                                                                                                                                      |
| Starojuma pārbaude                                                                                                                                        | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas                                                                                                                                                                                  |
| RF starojums<br>CISPR 11                                                                                                                                  | 1. grupa   | Elektriskā ietvara RF enerģija tiek izmantota tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc RF starojuma līmenis ir ļoti zems, un maz iespējams, ka tas varētu izraisīt tuvumā esoša elektroniska aprīkojuma darbības traucējumus. |
| RF starojums<br>CISPR 11                                                                                                                                  | B klase    | Elektriskais ietvars ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs.                                                                                                     |
| Harmoniskas emisijas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                     | N/A        |                                                                                                                                                                                                                      |
| Sprieguma svārstības/<br>mirgojošais starojums<br>IEC 61000-3-3                                                                                           | N/A        |                                                                                                                                                                                                                      |

## Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

Elektrisko ietvaru ir paredzēts izmantot seīt norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tas tiek izmantots šādā vidē.

| Aizsardzības pārbaude                               | IEC 60601 pārbaudes līmenis                                              | Atbilstības līmenis                          | Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatiska izlāde (ESI)<br>IEC 61000-4-2       | $\pm 6$ kV tieša saskare<br>$\pm 8$ kV gaisa                             | $\pm 6$ kV tieša saskare<br>$\pm 8$ kV gaisa | Grīdai jābūt no koka, betona vai ar keramikas flīzēm. Ja grīdas segums ir no sintētiska materiāla, relatīvajam gaisa mitrumam jābūt vismaz 30%. |
| Islaicīgs sprieguma lēcens/impulss<br>IEC 61000-4-4 | $\pm 2$ kV stravas padeves līnijām<br>$\pm 1$ kV ievades/izvades līnijām | N/A                                          | Elektriskais ietvars ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs.                                |

|                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pārspriegums<br>IEC 61000-4-5                                                                                                     | $\pm 1$ kV diferenciāla režīma<br>$\pm 2$ kV parasta režīma                                                                                                                                                                                      | N/A | Elektriskais ietvars ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs. |
| Sprieguma kritumi, islaicīgi padeves partraukumi un sprieguma atšķirības elektrības padeves ienākošajās līnijās<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ kritums $U_1$ )<br>uz 0,5 cikliem<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ kritums $U_1$ )<br>pieciem cikliem<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ kritums $U_1$ )<br>25 cikliem<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ kritums $U_1$ )<br>piecas sekundes | N/A | Elektriskais ietvars ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs. |
| Stravas frekvences (50/60 Hz) magnetiskais lauks<br>IEC 61000-4-8                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                            | N/A | Elektriskais ietvars ir zemsprieguma, ar baterijām darbināma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs. |
| Piezīme: $U_1$ ir mainstravas elektrotīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa pielietošanas.                                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |     |                                                                                                                  |

| Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība                                                                                           |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrisko ietvaru ir paredzēts izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vide. Klientam vai lietotājam jānodrošina, lai tas tiek izmantots šāda vide. |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Aizsardzības pārbaude                                                                                                                                     | IEC 60601 pārbaudes līmenis                                                           | Atbilstības līmenis     | Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Konduktīva RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Izstarotā RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                              | <p>3 V<br/>No 150 kHz līdz<br/>80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>No 80 MHz līdz<br/>2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nevienai elektriskai ietvaru daļai, ieskaitot kabelus, nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo attālumu, kas atbilst frekvencei, izmantojot raidīšanas ierīces frekvencei atbilstoso vienādojumu.</p> <p>Ieteiktie atdalīšanas attālumi</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> no 80 MHz līdz 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> no 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>kur P ir maksimālā raidītāja jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtajiem datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m).</p> <p>Stacionāro RF raidītāju lauka stiprumam, ka noteikts, ierīces lietošanas vieta veicot elektromagnētisko apsekošanu,<sup>a</sup> katrā frekvences diapazonā jābūt mazākam par noteikto atbilstības līmeni.<sup>b</sup></p> <p>Darbības traucējumi var rasties, izmantojot ierīci tāda aprīkojuma tuvumā, kas markēts ar šādu simbolu:</p> <div data-bbox="1112 1394 1274 1537" data-label="Image"> </div> |

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz frekvenci attiecas lielākais frekvences diapazons.

2. piezīme. Šie norādījumi var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās ietekme absorbcija un atstarošanās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

\* Tādu stacionāro raidītāju kā (mobilo/bezvadu) radiotelekomunikāciju bāzes stacijas un virszemes mobilo radiostacijas, amatieru radiostacijas, AM un FM radiotranslācijas stacijas un televīzijas translācijas stacijas, lauka stiprumu nevar iepriekš teoretiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionārajiem RF raidītājiem, ierīces lietošanas vieta ieteicama veikt elektromagnētiskā lauka apsekošanu. Ja elektriskā ierīce, adaptera un elektriskā ierīces lietošanas vieta izmēģinātais lauka stiprums pārsniedz iepriekš minēto attiecīgo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda, vai elektriskā ierīce, adapteris un elektriskā ierīce darbojas normāli. Ja darbība tiek konstatēta anomālija, varētu būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, elektriskā ierīces pārorientēšana vai pārvietošana.

\* Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam nekā 3 V/m.

#### Ieteicamais attālums starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un elektrisko ierīci

Elektriskā ierīce ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kura ir kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Pasūtītājs vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot, lai tiktu ievērots minimālais attālums no portatīvā un mobilo RF sakaru aprīkojuma (raidītājiem) līdz elektriskajam ierīcēm saskaņā ar tālāk norādītajām vērtībām atbilstoši sakaru aparāta maksimālajai izejas jaudai.

| Raidītāja nominālā<br>maksimālā izejas<br>jauda (W) | Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m) |                                             |                                              |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                     | No 150 kHz līdz 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$   | No 80 MHz līdz 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | No 800 MHz līdz 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                | 0,12                                          | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                 | 0,38                                          | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                                   | 1,2                                           | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                                  | 3,8                                           | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                                 | 12                                            | 12                                          | 23                                           |

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda šajā tabulā nav norādīta, ieteicamo atdalīšanas attālumu  $d$  metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu, kur  $P$  ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtajiem datiem.

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz frekvenci attiecas lielākajam frekvenču diapazonam atbilstošais attālums.
2. piezīme. Šie norādījumi var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.



## Ovojnica napajanja

**PRIJE KORIŠTENJA PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.**

### VAŽNO!

Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

Ovaj je instrument osmišljen, ispitan i proizveden za korištenje na samo jednom pacijentu. Ponovno korištenje ili prerada uređaja može uzrokovati njegovo oštećenje te ozljedu pacijenta. Prerada i/ili ponovna sterilizacija uređaja može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije pacijenta. Uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, preradivati ni ponovno sterilizirati.

### OPIS

Ovojnica napajanja Signia™ je jednokratna, sterilna ovojnica dizajnirana kao dio Signia™ spajanja koja se sastoji od Signia™ drške za napajanje, Signia™ ovojnice napajanja i Signia™ prilagodnika. Ovojnica napajanja prekriva nesterilnu dršku za napajanje Signia™ kako bi poslužila kao antiseptičko upravljačko sučelje i priključak univerzalnog prilagodnika. Predstavlja i komunikacijsko sučelje za potrebe ponovnog punjenja, rad s jedinicama za punjenje i punilima.

Informacije o konfiguraciji sustava i upute za uporabu potražite u Priručniku za korisnika Sustav spajanja Signia™. Detaljan opis proizvoda s pripadajućim indikacijama, uputama, kontraindikacijama, upozorenjima i mjerama opreza potražite u Priručniku za uporabu svake komponente sustava.

Proizvod moraju koristiti zdravstveni radnici kvalificirani za transport, pripremu i primjenu kirurških uređaja. Sustav spajanja Signia™ namijenjen je uporabi u sterilnom okruženju dvorane za operacije pri kirurškim postupcima u kojima je indicirano korištenje kirurških spajanja.

### KOMPATIBILNOST

Signia™ ovojnica napajanja, u kombinaciji sa Signia™ drskom za napajanje i Signia™ prilagodnicima, čini Signia™ spajanja. Detalje o kompatibilnim punjenjima spajanja, jedinicama za punjenje i punilima kao i punjenjima sa zakrivljenim vrhom, radijalnim i ojačanim punjenjima za jednokratnu uporabu potražite u Priručniku za uporabu sustava za spajanje Signia™.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Spajanja Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima spajanja za jednokratnu uporabu, jedinicama za punjenje i punilima, primjenjuje se u u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije, transekcije i anastomoze. Mogu se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterače.

Spajanja Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima za jednokratnu uporabu sa zakrivljenim vrhom može se koristiti za tupo seciranje ili razdvajanje ciljnog tkiva od nekog drugog tkiva.

Spajanja Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim radijalnim punjenjima za jednokratnu uporabu, primjenjuje se u otvorenoj i minimalno invazivnoj opciji abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije i transekcije tkiva i anastomoze te primjenu duboko u pelvisu, tj. za donju arteriornu resekciju. Može se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterače.

## KONTRAINDIKACIJE

1. Ovojnica napajanja Signia™ isporučuje se STERILNA i smije se upotrebljavati tijekom samo JEDNOG zahvata. ZBRINITE NAKON UPOTREBE. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI.
2. Konkretna indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u Uputama za uporabu koje se isporučuju uz Sustav spajanja Signia™.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Ovojnica napajanja isporučuje se STERILNA i smije se upotrebljavati tijekom samo JEDNOG zahvata.
2. Prije uporabe vizualno pregledajte pakiranje ovojnice napajanja kako ne bi bilo oštećeno ili pohabano. Ovojnicu napajanja nemojte koristiti ako pakiranje ili uređaj izgledaju oštećeni.
3. Kad otvarate ovojnicu napajanja nemojte premašivati ograničenje sarke.
4. Bočne kopce nemojte prejako otklanjati. Kopce koje puknu tijekom namještanja ili korištenja zamijenite. Hrapavi rubovi mogu probušiti rukavice.
5. Po završetku uporabe, dršku za napajanje SKINITE s iskoristene ovojnice napajanja. NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI ILI KORISTITI. Ponovno sterilizirane ili ponovno obrađene ovojnice za napajanje neće ispravno funkcionirati.
6. Prije početka korištenja spajanja provjerite je li ovojnica napajanje sigurno zatvorena.
7. Dršku za napajanje umetnite u ovojnicu napajanja prije priključivanja prilagodnika na ovojnicu.
8. Nemojte držati ili nositi spajanja hvatajući za distalni kraj prilagodnika ili za punjenje kopci.
9. Endoskopske zahvate smiju obavljati samo liječnici koji su za to odgovarajuće educirani i upoznati s endoskopskim metodama. Prije obavljanja endoskopskih zahvata u medicinskoj literaturi potražite informacije o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
10. Kako bi se izbjegla opasnost od električnog udara ili opekline za pacijenta i rukovatelja kao i oštećenja instrumenta, nužno je temeljito poznavanje načela laserskih i elektrokirurških zahvata.

## 1 SHEMATSKI PRIKAZ

- A) OVOJNICA NAPAJANJA
- B) GORNJE SIGURNOSNE KOPCE
- C) SIGURNOSNI ZASUN

## UPUTE ZA UPORABU

Detaljne informacije o tehnikama umetanja i postavljanju drške za napajanje potražite u Uputama za uporabu isporučenima uz Sustav spajanja Signia™. Ove upute nisu namijenjene kao reference za kirurške tehnike.

## **2 UMETANJE DRŠKE ZA NAPAJANJE**

**MJERA OPREZA:** Nesterilnu dršku za napajanje treba umetnuti u sterilnu ovojnicu za napajanje pomoću sterilizirane višekratne vodilice za umetanje pridržavajući se aseptičkih načela prijenosa. Kod umetanja drške za napajanje budite oprezni, kako ne biste kontaminirali sterilnu ovojnicu.

**MJERA OPREZA:** Prije uporabe provjerite je li drška za napajanje dovoljno napunjena. Proučite Upute za uporabu isporučene uz punjač.

**MJERA OPREZA:** Višekratna vodilica za umetanje isporučuje se nesterilna. Prije svake upotrebe mora se očistiti i sterilizirati. Upute za čišćenje i sterilizaciju potražite u Uputama za uporabu koje se isporučuju uz vodilicu za umetanje baterije.

1. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Nakon aseptičnog uklanjanja sterilne ovojnice napajanja iz pakiranja pažljivo otvorite ovojnicu, pridržavajući stražnju dršku ovojnice tako da prednja drška bude okrenuta prema gore i u stranu od stražnje drške.

2. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Poravnajte i potpuno namjestite čistu, steriliziranu, višekratnu vodilicu za umetanje na otvorenu stražnju dršku kako biste osigurali aseptičnu vodilicu prijenosa prilikom umetanja drške za napajanje u ovojnicu.

A) OVOJNICA NAPAJANJA

D) VIŠEKATNA VODILICA ZA UMETANJE

E) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA:

**MJERA OPREZA:** Prije umetanja drške za napajanje provjerite je li vodilica za umetanje ispravno namještena na ovojnicu.

3. OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI: Pridržavajući se aseptičkih tehnika prijenosa, dršku napajanja umetnite u višekratnu vodilicu za umetanje i ovojnicu napajanja.

E) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA:

F) OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI:

G) DRŠKA ZA NAPAJANJE

4. CIRCULIRAJUĆA OSOBA: Nakon što u potpunosti namjestite dršku za napajanje u ovojnicu napajanja, pažljivo uklonite višekratnu vodilicu za umetanje pomoću produžene drške.

E) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA:

F) OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI:

H) PRODUŽENA DRŠKA

5. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Pazeći da ne dodirujete dršku za napajanje, zatvarajte prednji dio ovojnice napajanja sve dok ne osjetite taktilnu potvrdu da je postojala ovojnice zatvoreno i dok su gornji držači ucvršćeni. Time se potvrđuje da je ovojnica potpuno zatvorena i sigurno blokirana.

B) GORNJE SIGURNOSNE KOPCE

**NAPOMENA:** Prije uporabe provjerite jesu li oba prednja držača ucvršćena.

## RASTAVLJANJE DRŠKE ZA NAPAJANJE

1. Otpustite gornje sigurnosne kopce, pritisnite zaštitni zasun i pažljivo otvorite ovojnicu kako bi drška za napajanje postala izložena.
2. Čistom rukavicom izvadite dršku za napajanje.
3. Ovojnicu napajanja propisno zbrinite.

## ČUVANJE

Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C–40 °C or 50 °F–104 °F) uz relativnu vlagu (30% – 75%). Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

## ZBRINJAVANJE

Zbrinite u otpad ili reciklažni spremnik u skladu s lokalnim i državnim propisima.

## KLASIFIKACIJA PROIZVODA PO NORMI IEC 60601-1

Stupanj zaštite od strujnog udara: Primijenjeni dio tipa CF

Nije prikladno za upotrebu u prostorima u kojima je prisutna zapaljiva smjesa zraka, kisika ili dušikova oksida za anesteziju.

Način rada: Kontinuiran

## SMJERNICE ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)

**MJERA OPREZA:** Ovojnica napajanja smatra se medicinskom električnom opremom. Medicinsku električnu opremu zahtijeva posebnu njegu kada se radi o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) te je takvu opremu potrebno instalirati i koristiti u skladu s podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) navedenima u ovom dokumentu.

**MJERA OPREZA:** Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

**UPOZORENJE:** Uporaba dodataka koje nije odobrila i prodala tvrtka Covidien može prouzročiti povećanja emisija ili smanjenje imunosti ovojnice napajanja.

**UPOZORENJE:** Ovojnica napajanja ne smije se koristiti uz neku drugu opremu. Ako je istovremena uporaba potrebna, pratite rad ovojnice kako biste bili sigurni da radi normalno.

| Smjernice i Izjava proizvođača - elektromagnetske emisije                                                                                                                                         |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ovojnica napajanja namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju prema specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju. |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ispitivanje emisija                                                                                                                                                                               | Sukladnost        | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RF emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                                                            | Skupina 1         | Ovojnica napajanja koristi RF energiju isključivo za interne funkcije. RF emisije stoga su vrlo male i najvjerojatnije neće uzrokovati interferenciju s obližnjom električnom opremom.<br><br>Ovojnica napajanja je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama. |
| RF emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                                                            | Klasa B           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Harmonijske emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                              | Ne primjenjuje se |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Kolebanja napona /<br>treperenja napona<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                          | Ne primjenjuje se |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### Smjernice i Izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Ovojnica napajanja namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju prema specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju

| Ispitivanje imuniteta                                                                             | IEC 60601 razina ispitivanja                                                                                                                                                                                                                                                      | Razina sukladnosti                       | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-2-4                                                 | $\pm 6$ kV kontakti<br>$\pm 8$ kV zračni                                                                                                                                                                                                                                          | $\pm 6$ kV kontakti<br>$\pm 8$ kV zračni | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%. |
| Električne brze prijelazne pojave/ prsnuće<br>IEC 61000-4-4                                       | $\pm 2$ kV za električne vodove napajanja<br>$\pm 1$ kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                                  | Ne primjenjuje se                        | Ovojnica napajanja je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                         | $\pm 1$ kV diferencijalni način rada<br>$\pm 2$ kV uobičajeni način rada                                                                                                                                                                                                          | Ne primjenjuje se                        | Ovojnica napajanja je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |
| Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim električnim vodovima<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ uronjeno u $U_T$ )<br>tijekom 0,5 ciklusa<br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ uronjeno u $U_T$ )<br>tijekom pet ciklusa<br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ uronjeno u $U_T$ )<br>tijekom 25 ciklusa<br>$< 5\% U_T$<br>( $> 95\%$ uronjeno u $U_T$ )<br>tijekom pet sekundi | Ne primjenjuje se                        | Ovojnica napajanja je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |
| Magnetsko polje frekvencije izmjeničnog napona (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ne primjenjuje se                        | Ovojnica napajanja je uređaj koji radi s niskonaponskom baterijom i prikladna je za uporabu u svim ustanovama.                                                               |

Napomena:  $U_T$  je napon izmjenične struje (AC) prije primjene razine ispitivanja.



### Smjernice i Izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Ovojnica napajanja namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju prema specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju.

| Ispitivanje imuniteti                                                     | IEC 60601 razina ispitivanja                                                      | Razina sukladnosti      | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Provedena RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Zračeni RF<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p><math>3V_m</math><br/>150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu ovojnice napajanja, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na uređaj koji odašilje frekvenciju.</p> <p>Preporučena udaljenost<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>pri čemu je P nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m).</p> <p>Jacine polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetskim ispitivanjem mjesta,<sup>4</sup> trebaju biti manje od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije.<sup>5</sup></p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p>  |

Napomena 1. Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši raspon frekvencije.

Napomena 2. Ove se smjernice možda ne odnose na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječu apsorpcija i refleksija struktura, objekata i osoba.

<sup>4</sup> Jacine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone, zemaljski mobilni radiji, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenosi te televizijski prijenosi ne mogu se teoretski točno predviđjeti. Da bi se prilikom procjene elektromagnetskog okruženja u obzir uzeli fiksni RF odašiljači, potrebno je elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jacina polja na lokaciji na kojoj će se konstituirati drška za napajanje, prilagodnik i ovojnica napajanja prekoračuje navedenu razinu sukladnosti za RF, dršku za napajanje, prilagodnik i ovojnica napajanja potrebno je promatrati kako bi se potvrdilo njihovo ispravno funkcioniranje. Ako se primijeti neuobičajeno funkcioniranje, potrebno je poduzeti dodatne mjere, kao što je promjena smjera ili mjesta.

<sup>5</sup> Jacine polja izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz moraju biti manje od 3 V/m.

**Preporučena udaljenost prijenosne i mobilne radijsko-frekvencijske opreme od ovojnice napajanja**

Ovojnica napajanja namijenjena je korištenju u elektromagnetskom okruženju kontroliranih smetnji RF zračenja. Klijent ili korisnik može pridonijeti sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i ovojnice napajanja prema preporukama navedenima u nastavku i u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

| Nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W) | Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m) |                                      |                                       |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                   | 150 kHz do 80 MHz<br>$d=1,2\sqrt{P}$        | 80 MHz do 800 MHz<br>$d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d=1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                              | 0,12                                        | 0,12                                 | 0,23                                  |
| 0,1                                               | 0,38                                        | 0,38                                 | 0,73                                  |
| 1                                                 | 1,2                                         | 1,2                                  | 2,3                                   |
| 10                                                | 3,8                                         | 3,8                                  | 7,3                                   |
| 100                                               | 12                                          | 12                                   | 23                                    |

Za odašiljače nominalne maksimalne izlazne snage koja nije navedena preporučena udaljenost od d metara (m) može se izračunati pomoću jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača.

Napomena 1. Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za viši raspon frekvencija.

Napomena 2. Ove se smjernice možda ne odnose na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječu apsorpcija i refleksija struktura, objekata i osoba.

## Napojni oklop

### PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

#### VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog uređaja može dovesti do neispravnosti uređaja, a time i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije, a time i do infekcije kod pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, pripremate za ponovnu upotrebu ili sterilizujete ovaj uređaj.

#### OPIS

Signia™ napojni oklop je jednokratni, sterilni kontrolni oklop koji je projektovan kao deo Signia™ staplera, koji se sastoji od Signia™ napojne ručke, Signia™ napojnog oklopa i Signia™ adaptera. Sterilni napojni oklop pokriva nesterilnu Signia™ napojnu ručku kako bi se dobro aseptični kontrolni interfejs i univerzalni konektor za adapter. Takođe pruža interfejs za komunikaciju za jednokratna punjenja, jedinice za punjenje i kartridže.

Za informacije o konfiguraciji sistema i Uputstvo za upotrebu pogledajte korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje. Pogledajte Uputstvo za upotrebu svake komponente sistema za detalje opise proizvoda i povezane indikacije, uputstva, kontraindikacije, upozorenja i mere opreza.

Proizvod smeju da koriste lekari koji su kvalifikovani za prenos, pripremu i upotrebu hirurških uređaja. Signia™ sistem za spajanje je namenjen za upotrebu u uslovima sterilne operacione sale kod hirurških procedura u kojima je dozvoljena upotreba hirurških kopci.

#### KOMPATIBILNOST

Signia™ napojni oklop, kada se kombinuje sa Signia™ napojnom ručkom i Signia™ adapterima, postaje Signia™ stapler. Pogledajte korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje za kompatibilna jednokratna punjenja kopci, jedinice za punjenje i kartridže, uključujući punjenja sa zakrivljenim vrhom, radijalna punjenja i punjenja sa ojačanjem.

#### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Signia™ stapler, koji se sastoji od Signia™ višekratne napojne ručke, Signia™ jednokratnog napojnog oklopa i Signia™ višekratnog linearnog adaptera, kada se koristi sa kompatibilnim jednokratnim punjenjima kopci, ojačanim punjenjima, jedinicama za punjenje i kartridžima primenjuje se u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji za resekciju, transekciju i kreiranje anastomoza. Može da se koristiti za transekciju ili resekciju jetrenih supstanci, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura, kao i za transekciju i resekciju gušterače.

Signia™ stapler, koji se sastoji od Signia™ višekratne napojne ručke, Signia™ jednokratnog napojnog oklopa i Signia™ višekratnog linearnog adaptera, kada se koristi sa kompatibilnim jednokratnim punjenjima sa zakrivljenim vrhom može se koristiti za tupu disekciju ili odvajanje ciljnog tkiva od drugog određenog tkiva.

Signia™ stapler, koji se sastoji od Signia™ višekratne napojne ručke, Signia™ jednokratnog napojnog oklopa i Signia™ višekratnog linearnog adaptera, kada se koristi sa kompatibilnim jednokratnim radijalnim punjenjima primenjuje se u otvorenoj ili minimalno invazivnoj opštoj abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji za resekciju, transekciju tkiva i kreiranje anastomoza, kao i za primenu duboko u karlici, tj. donju prednju resekciju. Može da se koristiti za transekciju ili resekciju jetrenih supstanci, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura, kao i za transekciju i resekciju gušterače.

#### KONTRAINDIKACIJE

1. Signia™ napojni oklop se isporučuje STERILAN i namenjen je za upotrebu samo u JEDNOJ proceduri. BACITI NAKON UPOTREBE. NE STERILISATI PONOVO

2. Pogledajte Uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje u vezi sa specifičnim indikacijama, kontraindikacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti.

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. Napojni oklop se isporučuje STERILAN i namenjen je za upotrebu samo u JEDNOJ proceduri.
2. Pre upotrebe vizuelno prekontrolišite pakovanje napojnog oklopa zbog oštećenja ili pohabanosti. Ne koristite napojni oklop ako pakovanje ili uređaj izgleda oštećeno.
3. Nemojte da prekoračite granice sarke prilikom otvaranja napojnog oklopa.
4. Nemojte prekomerno da savijate bočne spojnice. Zamenite spojnice ako se polome tokom sklapanja ili upotrebe. Zasiljene ivice mogu da pocepaju rukavice.
5. UKLONITE napojnu ručku iz korišćenog napojnog oklopa nakon upotrebe. NEMOJTE DA STERILISETE ILI KORISTITE PONOVO. Ponovo sterilisani ili ponovo obrađeni napojni oklopi neće raditi.
6. Postarajte se da napojni oklop bude čvrsto zatvoren pre rukovanja staplerom.
7. Ubacite napojnu ručku u napojni oklop pre povezivanja adaptera sa napojnim oklopom.
8. Nemojte da držite ili nosite stapler držeći ga za distalni kraj adaptera ili punjenja kopči.
9. Endoskopske procedure treba da obavljaju isključivo lekari koji su prošli odgovarajuću obuku i koji su upoznati sa minimalno invazivnim tehnikama. Pre obavljanja endoskopskih procedura, pročitajte medicinsku literaturu u vezi sa tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
10. Temeljno razumevanje principa laserskih i elektrohirurških procedura je ključno za izbegavanje opasnosti od električnog udara i opekotina za pacijenta i za operatore, kao i oštećenja instrumenata.

## 1 ŠEMATSKI PRIKAZ

A) NAPOJNI OKLOP

B) GORNJE SPOJNICE ZA PRICVRŠĆIVANJE

C) SIGURNOSNA BRAVA

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte Uputstvo za upotrebu koje se isporučuje uz korisnički priručnik Signia™ sistema za spajanje za detaljne informacije o tehnikama ubacivanja napojne ručke i uputstva za sklapanje. Ova uputstva nisu namenjena kao referenca za hirurške tehnike.

## 2 UBACIVANJE NAPOJNE RUČKE

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Nesterilna napojna ručka se mora ubaciti u sterilni napojni oklop sterilisanim uvodnikom za višekratnu upotrebu uz poštovanje principa aseptičnog prenosa. Budite oprezni prilikom umetanja napojne ručke tako da ne kontaminirate sterilni oklop.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Postarajte se da napojna ručka bude dovoljno napunjena pre upotrebe. Pogledajte Uputstvo za upotrebu priloženo uz punjač.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Uvodnik za višekratnu upotrebu se isporučuje nesterilan. On mora da se očisti i steriliše pre svake upotrebe. U uputstvu za upotrebu koje ste dobili uz uvodnik za višekratnu upotrebu pročitajte uputstva za čišćenje i sterilizaciju.

1. INSTRUMENTARKA: Nakon aseptičnog vađenja sterilnog napojnog oklopa iz pakovanja, pažljivo otvorite napojni oklop držeći zadnju ručku napojnog oklopa ~~tako~~ da prednja ručka bude usmerena nagore i od zadnje ručke.
2. INSTRUMENTARKA: Poravnajte i u potpunosti smestite čist, sterilan uvodnik za višekratnu upotrebu na zadnju ručku otvorenog napojnog oklopa da biste omogućili aseptični vodič za prenos prilikom umetanja napojne ručke u napojni oklop.

A) NAPOJNI OKLOP

D) UVODNIK ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Postarajte se da uvodnik za višekratnu upotrebu bude pravilno smješten na napojni oklop pre umetanja napojne ručke.

3. SLOBODNA MEDICINSKA SEŠTRA: Upotrebom tehnika za aseptični prenos, umetnite napojnu ručku u uvodnik za višekratnu upotrebu i napojni oklop.

E) INSTRUMENTARKA

F) SLOBODNA MEDICINSKA SEŠTRA

G) NAPOJNA RUČKA

4. SLOBODNA MEDICINSKA SEŠTRA: Nakon potpunog ubacivanja napojne ručke u napojni oklop, pažljivo uklonite uvodnik za višekratnu upotrebu koristeći produženu ručku.

E) INSTRUMENTARKA

F) SLOBODNA MEDICINSKA SEŠTRA

H) PRODUŽENA RUČKA

5. INSTRUMENTARKA: Pazeci da ne dodirnete napojnu ručku, zatvorite prednji deo napojnog oklopa dok ne osetite taktilnu potvrdu da je osnova napojnog oklopa zatvorena i da su gornje spojnice pričvršćene. Time se potvrđuje da je oklop u potpunosti zatvoren i čvrsto zaključan.

B) GORNJE SPOJNICE ZA PRIČVRŠĆIVANJE

**NAPOMENA:** Postarajte se da gornje spojnice za pričvršćivanje budu pričvršćene pre upotrebe.

#### **RASTAVLJANJE NAPOJNE RUČKE**

1. Otpustite gornje spojnice za pričvršćivanje, pritisnite sigurnosnu bravu i pažljivo otvorite napojni oklop da izložite napojnu ručku.

2. Izvadite napojnu ručku čistom rukavicom.

3. Odložite napojni oklop.

#### **SKLADIŠTENJE**

Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C–40 °C or 50 °F–104 °F) i relativnoj vlažnosti (30% – 75%). Izbegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

#### **ODLAGANJE U OTPAD**

Odložite ili reciklirajte u skladu sa lokalnim, nacionalnim i državnim propisima.

#### **KLASIFIKACIJA PROIZVODA PREMA IEC 60601-1**

Stepen zaštite od strujnog udara: Primenjeni deo tipa CF

Nije prikladno za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom.

Režim rada: Neprekidni režim

#### **SMERNICA ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)**

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Napojni oklop se smatra medicinskom električnom opremom. Medicinska električna oprema zahteva specijalni oprez u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMK) i treba da bude instalirana i stavljena u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dokumentu.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Prenosna i mobilna radiokomunikaciona oprema može da utiče na medicinsku električnu opremu.



**UPOZORENJE:** Korišćenje pribora osim onog koji specifikuje i prodaje Covidien može dovesti do povećanja zračenja ili smanjene otpornosti napojnog oklopa.

**UPOZORENJE:** Napojni oklop ne treba koristiti pored druge opreme. Ako je potrebna upotreba u blizini, posmatrajte napojni oklop da potvrdite normalan rad.

| Smernica i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije                                                                                                                          |               |                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napojni oklop je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se nalazi u takvom okruženju. |               |                                                                                                                                                                                                                               |
| Test zračenja                                                                                                                                                                    | Uskladenost   | Elektromagnetno okruženje – smernice                                                                                                                                                                                          |
| Radiofrekventna zračenja<br>CISPR 11                                                                                                                                             | Grupa 1       | Napojni oklop koristi radiofrekventnu energiju samo za svoje interno funkcionisanje. Zbog toga su radiofrekventna zračenja veoma niska i malo je verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje kod obližnje elektronske opreme. |
| Radiofrekventna zračenja<br>CISPR 11                                                                                                                                             | Klasa B       |                                                                                                                                                                                                                               |
| Harmonijska zračenja<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                            | Nije dostupno |                                                                                                                                                                                                                               |
| Fluktuacije napona /<br>emisije flikera<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                         | Nije dostupno |                                                                                                                                                                                                                               |

| Smernica i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost                                                                                                                        |                                                |                                                      |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napojni oklop je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se nalazi u takvom okruženju. |                                                |                                                      |                                                                                                                                                                         |
| Test otpornosti                                                                                                                                                                  | IEC 60601<br>nivo testa                        | Nivo<br>uskladenosti                                 | Elektromagnetno okruženje –<br>smernice                                                                                                                                 |
| Elektrostatičko pražnjenje<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                             | ± 6 kV kontaktni napon<br>± 8 kV putem vazduha | ± 6 kV<br>kontaktne napon<br>± 8 kV putem<br>vazduha | Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%. |

|                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                         |               |                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Brzi električni tranzijent/<br>rafal<br>IEC 61000-4-4                                                                      | $\pm 2$ kV za električne<br>vodove<br>$\pm 1$ kV za ulazne/izlazne<br>vodove                                                                                                                                                            | Nije dostupno | Napojni oklop je baterijski uređaj koji koristi<br>niski napon i pogodan je za upotrebu u svim<br>okruženjima. |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                                                  | $\pm 1$ kV diferencijalni<br>režim<br>$\pm 2$ kV opšti režim                                                                                                                                                                            | Nije dostupno | Napojni oklop je baterijski uređaj koji koristi<br>niski napon i pogodan je za upotrebu u svim<br>okruženjima. |
| Kratkotrajni propadi,<br>prekidi i varijacije napona<br>na dovodnim električnim<br>vodovima za napajanje<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ pad u $U_1$ )<br>za 0,5 ciklusa<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ pad u $U_1$ )<br>za 5 ciklusa<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ pad u $U_1$ )<br>za 25 ciklusa<br>$< 5\% U_1$<br>( $> 95\%$ pad u $U_1$ )<br>za pet sekundi | Nije dostupno | Napojni oklop je baterijski uređaj koji koristi<br>niski napon i pogodan je za upotrebu u svim<br>okruženjima. |
| Magnetno polje frekvencije<br>napajanja (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                   | Nije dostupno | Napojni oklop je baterijski uređaj koji koristi<br>niski napon i pogodan je za upotrebu u svim<br>okruženjima. |
| Napomena: $U_1$ predstavlja naizmjenični mrežni napon pre primene nivoa testa.                                             |                                                                                                                                                                                                                                         |               |                                                                                                                |

## Smernica i izjava proizvođača – elektromagnetna otpornost

Napojni oklop je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se nalazi u takvom okruženju.

| Test otpornosti                                                                        | IEC 60601 nivo testa                                                                 | Nivo usklađenosti       | Elektromagnetno okruženje – smernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Provodna RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Emitovane RF<br/>smetnje<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>od 80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Prenosna i mobilna radiokomunikaciona oprema ne treba da se koristi u blizini bilo kog dela napojnog oklopa, uključujući i kablove, već samo na preporučenoj udaljenosti koja je izračunata formulom koja se može primeniti na frekvenciju predajnog uređaja.</p> <p>Preporučeno rastojanje razdvajanja<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika izražena u vatima (W) koju je deklarirao proizvođač, a d je preporučena udaljenost izražena u metrima (m). Jačine polja koje potiču od fiksnih RF predajnika, u skladu sa utvrđenim u analizi elektromagnetne lokacije,* treba da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.</p> <p>Interferencija se može dogoditi u blizini opreme obeležene sledećim simbolom:</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

Napomena 1. Za 80 MHz i 800 MHz primenjuje se visi frekventni opseg.

Napomena 2. Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

\* Jačine polja koje potiču od fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio uređaje, amaterske radio uređaje i AM i FM radio i TV predajnike ne mogu se tačno predvideti u teoriji. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, treba sprovesti analizu elektromagnetne lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi napojna ručka, adapter i napojni oklop premašuje primenljivi nivo RF usklađenosti, napojnu ruku, adapter i napojni oklop treba posmatrati radi provere normalnog rada. U slučaju da se primeti nepravilan rad, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili položaja napojnog oklopa.

\* Iznad frekventnog opsega od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.

### Preporučene udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i napojnog oklopa

Napojni oklop je predviđen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju gde su emitovane RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik može da pomogne u sprečavanju elektromagnetne interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnici) i napojnog oklopa koja je preporučena u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

| Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika (W) | Udaljenost u skladu sa frekvencijom predajnika (m) |                                           |                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                   | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$             | od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                              | 0,12                                               | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                               | 0,38                                               | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                 | 1,2                                                | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                | 3,8                                                | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                               | 12                                                 | 12                                        | 23                                         |

Za predajnike čija maksimalna izlazna snaga nije gorenavedena, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može da se proceni korišćenjem formule koja je primenljiva za frekvenciju predajnika, gde je  $P$  maksimalna izlazna snaga predajnika izražena u vatima (W) koju je deklarirao proizvođač predajnika.

Napomena 1. Za 80 MHz i 800 MHz se primenjuje udaljenost za viši frekventni opseg.

Napomena 2. Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

## Elektrinis laikiklis

### **PRIEŠ NAUDODAMI PRODUKTĄ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.**

#### **SVARBU!**

Siame lankstinuke aiškinama, kaip naudotis šiuo produktu. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašymas.

Sis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant, įtaisą galima sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant įtaisą gali kilti užteršimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso pakartotinai nenaudokite, neapdorojate ir nesterilizuokite.

#### **APRAŠAS**

Signia™ elektrinis laikiklis yra vienkartinio naudojimo sterilus valdymo laikiklis, kuris yra sukonstruotas kaip dalis Signia™ kabių segiklio, kuris sudarytas iš Signia™ elektrinės rankenos, Signia™, elektrinio laikiklio ir Signia™ adapterio. Sterilus elektrinis laikiklis apgaubia nesterilią Signia™ elektrinę rankeną ir sudaro aseptinę valdymo sąsają ir universalią adapterio jungtį. Jis taip pat sudaro ryšių sąsają vienkartinio naudojimo detuvėms, detuvėms ir kasetėms.

Informacijos apie sistemos konfigūraciją ir naudojimo instrukcijų ieškokite Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove. Kiekvieno sistemos komponento išsamus gamtinio aprašymas ir susijusios indikacijos, nurodymai, kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargos priemonės pateikti jų naudojimo instrukcijose.

Produktą turi naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išmanantys apie chirurginių prietaisų transportavimą, paruošimą ir naudojimą. Signia™ kabių sistema skirta naudoti sterilioje operacinės aplinkoje, kai atliekant chirurgines procedūras reikalingas chirurginis susėgimas kabėmis.

#### **SUDERINAMUMAS**

Signia™ elektrinis laikiklis kartu su Signia™ elektrine rankena ir Signia™ adapteriais sudaro Signia™ kabių segiklį. Informacijos apie suderinamas vienkartinio naudojimo kabių segimo detuves, detuves ir kasetes, įskaitant detuves lenktu galu, radialines ir sustiprintas detuves, ieškokite Signia™ kabių segimo sistemos naudotojo vadove.

#### **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ pakartotino naudojimo elektrinės rankenos, Signia™ vienkartinio naudojimo elektrinio laikiklio ir Signia™ pakartotino naudojimo linijinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinės kabių detuves, sustiprintas detuves, detuves ir kasetes, taikomas pilvo ertmės, ginekologinių, vaikų ir krūtinės ląstos operacijų metu, atliekant rezekcijas, transekcijas ir sudarant anastomozes. Jį taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ pakartotino naudojimo elektrinės rankenos, Signia™ vienkartinio naudojimo elektrinio laikiklio ir Signia™ pakartotino naudojimo linijinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinio naudojimo detuves lenktu galu, gali būti naudojamas buku būdu atsiuoksniuojant ar atidalinant audinius.

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ pakartotino naudojimo elektrinės rankenos, Signia™ vienkartinio naudojimo elektrinio laikiklio ir Signia™ pakartotino naudojimo linijinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinės radialines detuves, taikomas atvirų ar minimaliai invazinių pilvo ertmės, ginekologinių, vaikų ir krūtinės ląstos operacijų metu, atliekant audinių rezekcijas ir transekcijas bei sudarant anastomozes, taip pat priitaikomas ir giliai dubenyje, t. y., atliekant žemą priekinę rezekciją. Jį taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

#### **KONTRAINDIKACIJOS**

1. Signia™ elektrinis laikiklis pateikiamas STERILUS ir skirtas tik VIENAI procedurai atlikti. PANAUDOJĘ ISMESKITE. NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.



2. Konkrečių nurodymų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių ieškokite su Signia™ kabių sistema pateikiamame naudojimo vadove.

### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Elektrinis laikiklis pateikiamas STERILUS ir skirtas tik VIENAI procedūrai atlikti.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite elektrinio laikiklio pakuotę, ar ji nepažeista ir nesusidėvėjusi. Nenaudokite elektrinio laikiklio, jei atrodo, kad pakuotė arba prietaisas pažeisti.
3. Atidarydami elektrinį laikiklį nevirsykite vėjų apribojimų.
4. Per daug neatlenkite šoninių spausdų. Pakeiskite, jei spausdai nulauzti surenkant ar naudojant. Dantyti kraštai gali suplėsyti pristines.
5. Panaudoję NUIMKITE elektrinę rankeną nuo elektrinio laikiklio. NEGALIMA STERILIZUOTI IR NAUDOTI PAKARTOTINAI. Pakartotinai sterilizavusi arba apdorojus elektrinis laikiklis neveiks.
6. Prieš atidarydami kabių segiklį įsitikinkite, kad elektrinis laikiklis yra tvirtai uždarytas.
7. Prieš pritvirtindami adapterį prie elektrinio laikiklio, įstatykite elektrinę rankeną į elektrinį laikiklį.
8. Nelaikykite ir neneskite segiklio, suėmę už adapterio distalinio galo arba kabių dėtuves.
9. Endoskopines procedūras turi atlikti tik tinkamai parengti ir su endoskopiniais metodais susipažinę gydytojai. Prieš atlikdami endoskopines procedūras, medicinos literaturoje peržiūrėkite informaciją apie metodus, komplikacijas ir pavojus.
10. Norint išvengti, kad pacientas ir operuojantis (-ys) chirurgas (-ai) nepatirtų elektros smūgio ir nudegimų ir nebūtų sugadintas instrumentas, reikia labai gerai išmanyti lazerinių ir elektrochirurginių procedūrų principus.

### **1 SCHEMA**

- A) ELEKTRINIS LAIKIKLIS
- B) VIRŠUTINIAI TVIRTINIMO SPAUSTUKAI
- C) TVIRTINIMO SKLENDE

### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

Konkrečių nurodymų apie elektrinės rankenos įstatymo metodą ir surinkimą ieškokite su Signia™ kabių sistema pateikiamose naudojimo instrukcijose.

Šios instrukcijos nėra chirurginių metodų taikymo aprašas.

### **2 ELEKTRINĖS RANKENOS ĮSTATYMAS**

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Nesterilią elektrinę rankeną būtina įdėti į sterilų elektrinį laikiklį, naudojant sterilizuotą daugkartinę įterpimo kreipiamąją ir laikantis aseptinio perkėlimo principų. Atsargiai įstatykite elektrinę rankeną, kad neužterstumėte sterilaus laikiklio.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Prieš naudodami įsitikinkite, kad elektrinė rankena pakankamai įkrauta. Informacijos žiūrėkite kartu pateikiamo įkroviklio naudojimo instrukcijoje.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Daugkartinė įterpimo kreipiamoji pateikiama nesterili. Prieš kiekvieną naudojimą ją reikia nuvalyti ir sterilizuoti. Valymo ir sterilizavimo nurodymų ieškokite naudojimo instrukcijose, pateikiamose kartu su įterpimo kreipiamąja.

1. ASISTENTAS STERILIAJAME LAUKE: Aseptiškai išėmę sterilų elektrinį laikiklį iš pakuotės, atsargiai jį atidarykite, laikydami galinę laikiklio rankeną taip, kad priekinė rankena būtų nukreipta aukštyn ir tolyn nuo galinės rankenos.

2. ASISTENTAS STERILIAJAME LAUKE: Sulygiuokite ir iki galo įkiškite svarią sterilizuotą daugkartinę įterpimo kreipiamąją į atidaryto elektrinio laikiklio galinę rankeną, kad paruoštumėte aseptinio perkėlimo kreipiamąją elektrinei rankenai į laikiklį įdėti.

- A) ELEKTRINIS LAIKIKLIS
- D) DAUGKARTINĖ ĮTERPIMO KREIPIAMOJI
- E) ASISTENTAS STERILIAJAME LAUKE.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Prieš įstatydami elektrinę rankeną įsitikinkite, kad daugkartinė įterpimo kreipiamoji teisingai uždėta ant elektrinės rankenos.

3. ASISTENTAS NESTERILIAJAME LAUKE: Laikydami aseptinio perkėlimo reikalavimų, įdėkite elektrinę rankeną į įterpimo kreipiamąją ir elektrinį laikiklį.

E) ASISTENTAS STERILIAJAME LAUKE.

F) ASISTENTAS NESTERILIAJAME LAUKE.

G) ELEKTRINIS LAIKIKLIS

4. ASISTENTAS NESTERILIAJAME LAUKE: Iki galo įdėję elektrinę rankeną į elektrinį laikiklį, atsargiai išimkite daugkartinę įterpimo kreipiamąją, naudodami pailgintą nuėmiklio rankeną.

E) ASISTENTAS STERILIAJAME LAUKE.

F) ASISTENTAS NESTERILIAJAME LAUKE.

H) PAILGINTA RANKENA

5. ASISTENTAS STERILIAJAME LAUKE: Saugodami, kad nepaliesumėte elektrinės rankenos, uždarykite priekinę elektrinio laikiklio dalį – turite pajusti, kaip užsidaro laikiklio pagrindas ir užfiksuoja viršutiniai spaustukai. Tai patvirtina, kad laikiklis yra visiškai uždarytas ir tvirtai užfiksotas.

B) VIRŠUTINIAI TVIRTINIMO SPAUSTUKAI

**PASTABA:** Prieš naudodami įsitikinkite, ar užfiksuoti abu viršutiniai spaustukai.

### **ELEKTRINĖS RANKENOS ĮSMONTAVIMAS**

1. Atpalaiduokite viršutinius tvirtinimo spaustukus, paspauskite tvirtinimo sklęstį ir atsargiai atidarykite elektrinį laikiklį, kad pasirodytų elektrinė rankena.

2. Mūvedami svarią pirštine išimkite elektrinę rankeną.

3. Panaudotą elektrinį laikiklį išmeskite.

### **LAIKYMAS**

Laikyti kambario temperatūroje prie 10 °C – 40 °C (50 °F–104 °F) ir esant santykiniai drėgmei 30–40 %. Venkite ilgai laikyti aukštoje temperatūroje.

### **ŠALINIMAS**

Išmeskite arba atiduokite perdirbti laikydami vietinių, valstybinių ir vyriausybinių reikalavimų.

### **PRODUKTO KLASIFIKACIJA PAGAL IEC 60601-1**

Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo taikoma dalis

Netinkamas naudoti arti degaus anestezinio mišinio su oru, deguonimi arba azoto oksidu.

Veikimo režimas: Pastovus veikimas

### **ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO NURODYMAI (EN/IEC 60601-1-2)**

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Elektrinis laikiklis yra medicininė elektrinė įranga. Naudojant medicininę elektrinę įrangą reikia specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMC), todėl ji turi būti sumontuota ir naudojama pagal šiame vartotojo vadove pateikiamą EMC informaciją.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS:** Nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio priemonės gali paveikti medicininę elektrinę įrangą.

**ĮSPĖJIMAS:** Jei bus naudojami kitokie nei Covidien nurodyti ir parduodami priedai, gali padidėti elektrinio laikiklio spinduliavimas arba sumažėti atsparumas.

**ĮSPĖJIMAS:** Elektrinis laikiklis neturi būti naudojamas šalia kitos įrangos. Jei reikia kartu vartoti kitą įrangą, stebėkite elektrinį laikiklį, kad įsitikintumėte, jog jis veikia normaliai.

| Patarimai ir gamintojo deklaracija                                                                                                                                   |           |                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrinis laikiklis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojama tokioje aplinkoje |           |                                                                                                                                                                                              |
| Spinduliavimo testas                                                                                                                                                 | Atitiktis | Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos                                                                                                                                                    |
| Radijo dažnių spinduliavimas<br>CISPR 11                                                                                                                             | 1 grupė   | Elektrinis laikiklis naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl radijo dažnių spinduliavimas yra labai mažas ir neturėtų trikdyti artli esančios elektroninės įrangos. |
| Radijo dažnių spinduliavimas<br>CISPR 11                                                                                                                             | B klase   | Elektrinis laikiklis yra mažo voltažo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkamas naudoti visose įstaigose.                                                                                 |
| Harmoninis spinduliavimas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                           | Netaikoma |                                                                                                                                                                                              |
| Įtampos svyravimai / mirėjimas<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                      | Netaikoma |                                                                                                                                                                                              |

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas                                                                                                |                                                                         |                                 |                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrinis laikiklis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojama tokioje aplinkoje. |                                                                         |                                 |                                                                                                                                                               |
| Atsparumo testas                                                                                                                                                      | IEC 60601 testo lygis                                                   | Atitikties lygis                | Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos                                                                                                                     |
| Elektrostatinė iškrova (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                         | ± 6 kV kontaktas<br>± 8 kV oras                                         | ± 6 kV kontaktas<br>± 8 kV oras | Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindų danga yra sintetinė, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %. |
| Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros<br>IEC 61000-4-4                                                                                           | ± 2 kV elektros tiekimo linijos<br>± 1 kV įvesties / išvesties linijoms | Netaikoma                       | Elektrinis laikiklis yra mažo voltažo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkamas naudoti visose įstaigose.                                                  |
| Viršįtampis<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                          | ± 1 kV diferencinis režimas<br>± 2 kV bendrasis režimas                 | Netaikoma                       | Elektrinis laikiklis yra mažo voltažo baterija valdomas prietaisas ir yra tinkamas naudoti visose įstaigose.                                                  |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Įtampos sumažėjimas,<br>trumpi pertrūkiai ir įtampos<br>svyravimai elektros tiekimo<br>linijose<br>IEC 61000-4-11 | $<5\% U_1$<br>$(>95\% U_1$ kritimas)<br>0,5 ciklo<br>$40\% U_1$<br>$(60\% U_1$ kritimas)<br>penkiems ciklams<br>$70\% U_1$<br>$(30\% U_1$ kritimas)<br>25 ciklams<br>$<5\% U_1$<br>$(>95\% U_1$ kritimas)<br>penkioms sekundėms | Netaikoma | Elektrinis laikiklis yra mažo voltažo baterija<br>valdomas prietaisas ir yra tinkamas naudoti<br>visose įstaigose. |
| Martinimo tinklo dažnio<br>(50/ 60 Hz) magnetinis<br>laukas<br>IEC 61000-4-8                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | Netaikoma | Elektrinis laikiklis yra mažo voltažo baterija<br>valdomas prietaisas ir yra tinkamas naudoti<br>visose įstaigose. |
| Pastaba: $U$ yra elektros tinklo kintamos srovės įtampa prieš taikant testo lygį.                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |           |                                                                                                                    |

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrinis laikiklis skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus naudojama tokiame aplinkoje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Atsparumo testas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | IEC 60601 bandymo lygis                                                                                | Atitikties lygis                      | Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Laidininkais sklindantys RD trukdžiai<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Spinduliuojami radijo dažniai<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>3V<sub>m</sub></b><br/>Nuo 150 kHz iki 80 MHz</p> <p><b>3 V/m</b><br/>Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz</p> | <p><b>3 V</b></p> <p><b>3 V/m</b></p> | <p>Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios elektrinio laikiklio dalies (įskaitant kabelius) nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siunčiančio prietaiso dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas<br/><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> nuo 80 MHz iki 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> nuo 800 MHz iki 2,5 GHz</p> <p>Cia „P“ yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardine siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o „d“ yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionarių RD siųstuvų skleidžiamo lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą,<sup>a</sup> turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone.<sup>b</sup></p> <p>Trukdžius gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu.</p> <div style="text-align: center;">  </div> |
| 1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių intervalas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><sup>a</sup> Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliojo radijo ryšio bazinių stotijų, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo, TV transliacijų stotijų, lauko stiprumo negalima tiksliai numatyti teoriskai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką greta fiksuotų radijo dažnių siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kurioje naudojami elektrinė rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis, viršija nurodytą RD tinkamumo lygį, turi būti stebima, ar elektrinė rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis veikia tinkamai. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., pakeisti elektrinio laikiklio padėtį ar jį perkelti į kitą vietą.</p> <p><sup>b</sup> Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis kaip 3 V/m.</p> |                                                                                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



**Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos ir elektrinio laikiklio.**

Elektrinis laikiklis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami radijo dažnių trukdžiai. Elektrinio laikiklio pirkėjas arba vartotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir elektrinio laikiklio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdamas į maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.

| Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W) | Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m) |                                             |                                              |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                               | Nuo 150 kHz iki 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$             | Nuo 80 MHz iki 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                          | 0,12                                                    | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                           | 0,38                                                    | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                             | 1,2                                                     | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                            | 3,8                                                     | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                           | 12                                                      | 12                                          | 23                                           |

Jei pirmiau pateiktoje lentelėje jūsų siųstuvo didžiausios išėjimo galios nėra, rekomenduojamą atskirties atstumą „d“ metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį, kurioje „P“ yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnių intervalo skiriamasis atstumas

2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atspindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

## 电源外壳

使用本产品之前,请务必先仔细阅读下面的信息。

### 重要事项!

编制本手册的目的是辅助使用该产品,而不是作为外科手术的技术参考。

本器械是为单个患者一次性使用而设计生产的,并已经过测试。重复使用本器械或对其进行再处理可能導致部件故障,并因此对患者造成伤害。对本器械进行再处理和/或再消毒可能产生污染和患者感染的风险。切勿重复使用本器械或对其进行再处理或再消毒。

### 产品说明

Signa™ 电源外壳是一次性无菌控制外壳,设计作为 Signa™ 缝合器的一部分。Signa™ 缝合器由 Signa™ 电源手柄、Signa™ 电源外壳和 Signa™ 适配器构成。该电源外壳覆盖在未消毒的 Signa™ 电源手柄上作为无菌控制接口和适用适配器连接器。它还提供用于一次性钉仓、钉仓和钉匣的通信接口。

请参阅 Signa™ 缝合系统用户手册,了解系统配置信息和使用说明。请参考各个系统组件的使用说明,了解详细的产品描述和相关的适应症、说明、禁忌、警告和预防措施。

本产品应由具备手术器械搬运、准备和使用资质的医疗专业人员使用。Signa™ 缝合系统适合在无手术室环境下需要进行外科吻合的手术中使用。

### 兼容性

将 Signa™ 电源外壳与 Signa™ 电源手柄和 Signa™ 适配器组合即构成 Signa™ 缝合器。请参考 Signa™ 缝合系统用户手册,了解兼容的一次性缝合器钉仓、钉仓和钉匣,包括弧形钉头钉仓、半径钉仓和增强型钉仓。

### 适用范围

Signa™ 缝合器由 Signa™ 可重复使用的电源手柄、Signa™ 一次性电源外壳和 Signa™ 可重复使用的线性适配器构成。在与兼容的一次性缝合器钉仓、增强型钉仓、钉仓和钉匣配用时,可在腹部、妇科、儿科和胸外科手术中用于切除术、横切术和形成吻合。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

Signa™ 缝合器由 Signa™ 可重复使用的电源手柄、Signa™ 一次性电源外壳和 Signa™ 可重复使用的线性适配器构成。在与兼容的弧形头一次性钉仓配用时,可用于从其他特定组织切割或分离目标组织。

Signa™ 缝合器由 Signa™ 可重复使用的电源手柄、Signa™ 一次性电源外壳和 Signa™ 可重复使用的线性适配器构成。在与兼容的半径钉仓配用时,可在常规腹部、妇科、儿科和胸外科开放式或微创手术中用于切除和横切组织,形成吻合,以及用于骨盆深度应用,如低位切除。其可用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

### 使用禁忌

1. Signa™ 电源外壳出厂时已经过消毒,仅供一次性使用。使用后必须丢弃。不可重复消毒使用。

2. 请参阅 Signa™ 缝合系统用户手册随附的使用说明,了解具体适用范围、禁忌、警告和预防措施。

### 警告和预防措施

1. 电源外壳出厂时已经过消毒,仅供一次性使用。  
2. 在使用前,目视检查电源外壳包装有无损坏或磨损。如果包装或器械有损坏迹象,切勿使用该电源外壳。  
3. 在张开电源外壳时,切勿超出转轴限制范围。

4. 切勿过度弯曲曲线边夹。如果在设置或使用期间夹器损坏,请将其更换。锯齿形边缘可能会撕裂手套。

5. 使用后,将电源手柄从用过的电源外壳中取出。请勿再消毒或重复使用本器械。对电源外壳进行再消毒或再处理将导致其无法正常工作。

6. 确保在操作缝合器之前,电源外壳已牢固闭合。

7. 在将适配器连接到电源外壳之前,请将电源手柄插入电源外壳。

8. 切勿通过适配器末端或缝合器钉仓来手持或携带缝合器。

9. 内窥镜手术仅可由经过适当的内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行。在进行内窥镜手术之前,应查阅记载相关技术、并发症及危险的医学文献。

10. 为了避免患者和操作人员遭受电击和烧伤以及器械损坏,全面了解激光和电外科手术的原理至关重要。

## 1 示意图

A) 电源外壳

B) 顶部固定夹

C) 固定门闩

使用说明

请参考 3000 组合系统用户手册随附的使用说明, 了解关于电源手柄插入技术和设置说明的详细信息。这些说明的目的不是作为外科技术的参考。

## 2 插入电源手柄

**预防措施:** 必须遵循无菌转移原则, 使用无菌可重复使用的插入引导件, 将未消毒的电源手柄插入无菌的电源外壳。插入电源手柄时请小心操作, 以免污染无菌外壳。

**预防措施:** 确保在使用前将电源手柄充分充电。请参阅充电器随附的使用说明。

**预防措施:** 可重复使用的插入引导件出厂时未经消毒。每次使用之前, 都应进行清洁和灭菌。请参阅可重复使用的插入引导件随附的使用说明, 了解相关的清洁与灭菌说明。

1. 器械人员: 在无菌条件下将无菌的电源外壳从包装中取出, 通过握住电源外壳的后手柄, 使前手柄朝上并远离后手柄, 小心打开电源外壳。

2. 器械人员: 将清洁无菌的可重复使用的插入引导件与打开的电源外壳的后手柄对齐并使其完全就位, 以在将电源手柄插入电源外壳的过程中提供无菌转移引导。

A) 电源外壳

D) 可重复使用的插入引导件

E) 器械人员

**预防措施:** 确保可重复使用的插入引导件在电源外壳内正确就位, 然后插入电源手柄。

1. 巡回人员: 采用无菌转移技术, 将电源手柄插入可重复使用的引导件和电源外壳。

E) 器械人员

F) 巡回人员

G) 电源手柄

4. 巡回人员: 当电源手柄完全就位位于电源外壳后, 使用延长手柄小心取下可重复使用的插入引导件。

E) 器械人员

F) 巡回人员

H) 延长手柄

5. 器械人员: 小心不要接触电源手柄, 合上电源外壳的前部, 直至触觉感知确认电源外壳基部已闭合且顶部固定夹已被固定。这就确认外壳已完全闭合并牢固固定。

B) 顶部固定夹

**注意:** 在使用前, 确保两个顶部固定夹都已被固定。

**拆卸电源手柄**

1. 松开顶部固定夹, 按住固定门闩, 并小心地张开电源外壳以露出电源手柄。

2. 使用干净的手套取出电源手柄。

1. 丢弃电源外壳。

**存储**

在室温 (10 °C-40 °C 或 50 °F-104 °F) 和相对湿度 (30%-75%) 的条件下存储。避免长时间暴露在高温环境中。

**处置**

请根据国家、省、市的相关规定丢弃或回收利用本产品。

根据 IEC 60601-1 的产品分类

防电击保护程度: 0 型应用部件

不适用于存在易燃的空气、氧气或一氧化二氮麻醉剂混合物的环境中

工作模式: 连续模式

**电磁兼容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)**

**预防措施:** 电源外壳被视为医疗电气设备。医疗电气设备要求采取有关电磁兼容性 (EMC) 的特殊保护, 并按照本文档中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。

**预防措施:** 便携式和移动式射频通讯设备可能会影响医疗电气设备。



**电磁兼容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)**

**预防措施:** 电源外壳被视为医疗电气设备。医疗电气设备要求采取有关电磁兼容性 (EMC) 的特殊保养, 并按照本文件中提供的 EMC 信息进行安装和投入使用。

**预防措施:** 便携式和移动式射频通讯设备可能会影响医疗电气设备。

**警告:** 如果不使用由 Covidien 指定、销售的附件, 电源外壳的辐射可能会增加、抗干扰能力可能会降低。

**警告:** 不应将电源外壳靠近其他设备使用。如果确实需要在其他设备附近使用, 请观察电源外壳能否正常运行。

| 指南和制造商声明 - 电磁辐射                          |       |                                                    |
|------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------|
| 电源外壳适合在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。 |       |                                                    |
| 辐射测试                                     | 符合性   | 电磁环境 - 指南                                          |
| 射频辐射<br>CISPR 11                         | 第 1 组 | 电源外壳仅将射频能量用于其内部功能。因此, 其射频辐射非常低, 不太可能对临近电气设备造成任何干扰。 |
| 射频辐射<br>CISPR 11                         | 3 类   |                                                    |
| 谐波发射<br>IEC 61000-3-2                    | 不适用   |                                                    |
| 电压波动/<br>闪烁辐射<br>IEC 61000-3-3           | 不适用   |                                                    |

| 指南和制造商声明 - 电磁抗扰度                                   |                                                                                                                                                                                       |                                            |                                              |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 电源外壳适合在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。           |                                                                                                                                                                                       |                                            |                                              |
| 抗扰性测试                                              | IEC 60601<br>测试等级                                                                                                                                                                     | 符合性<br>等级                                  | 电磁环境 - 指南                                    |
| 静电放电 (ESD)<br>IEC 61000-4-2                        | $\pm 6$ kV 接触放电<br>$\pm 8$ kV 空气放电                                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV 接触<br>放电<br>$\pm 8$ kV 空气<br>放电 | 地面应为木地板、水泥或瓷砖地面。如果地面铺着合成材料, 那么相对湿度至少应达到 30%。 |
| 电快速瞬变/脉冲群<br>IEC 61000-4-4                         | $\pm 2$ kV 电源<br>供电线<br>$\pm 1$ kV 输入/输出<br>出线                                                                                                                                        | 不适用                                        | 电源外壳是低电压电池供电器械, 适合在所有设施内使用。                  |
| 电涌<br>IEC 61000-4-5                                | $\pm 1$ kV 差动<br>模式<br>$\pm 2$ kV 共模                                                                                                                                                  | 不适用                                        | 电源外壳是低电压电池供电器械, 适合在所有设施内使用。                  |
| 电源输入线的<br>电压暂降、短<br>时中断和电压<br>变化<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_1$<br>( $U_1$ 压降 $> 95\%$ )<br>持续 0.5 个周期<br>$40\% U_1$<br>( $U_1$ 压降 60%)<br>持续 5 个周期<br>$70\% U_1$<br>( $U_1$ 压降 30%)<br>持续 25 个周期<br>$< 5\% U_1$<br>( $U_1$ 压降 $> 95\%$ ) | 不适用                                        | 电源外壳是低电压电池供电器械, 适合在所有设施内使用。                  |

|                                        |       |     |                                |
|----------------------------------------|-------|-----|--------------------------------|
| 电源频率<br>(50/60 Hz) 磁场<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 不适用 | 电源外壳是低电压电池供电器械，<br>适合在所有设施内使用。 |
|----------------------------------------|-------|-----|--------------------------------|

附注：U<sub>1</sub> 是应用测试级别前的交流电源电压。

# 指南和制造商声明 - 电磁抗扰度

电源外壳适合在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用本产品。

| 抗扰性测试                  | IEC 60601 测试等级                        | 符合性等级 | 电磁环境 - 指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------|---------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 传导射频<br>IEC 61000-4-6  | 3 V <sub>om</sub><br>150 kHz 到 80 MHz | 3 V   | <p>使用便携式和移动式射频通讯设备时，这些设备与电源外壳任意部件（包括电缆）之间的距离不应小于通过发送设备频率适用等式计算出的建议间隔距离。建议的间隔距离</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz 至 800 MHz</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 800 MHz 至 25 GHz</p> <p>其中，P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率，而 d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。电磁场测量测出的固定射频发射器的场强：应小于各频率范围的符合性级别。在标有以下符号的设备附近可能会存在干扰。</p>  |
| 辐射的射频<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz 到 25 GHz              | 3 V/m |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

附注 1 在 80 MHz 到 800 MHz 时，应使用较高的频率范围。

附注 2 以上原则未必适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

固定发射器的场强在理论上无法进行精确预测，这些固定发射器包括无线（蜂窝式/无线式）电话和地面移动无线电台的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播等。为评估由固定射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行电磁场测量。如果在电源手柄、适配器和电源外壳使用位置测得的场强超出上述适用的射频符合性等级，应观察电源手柄、适配器和电源外壳，确定其运行是否正常。如果观察到性能异常，则可能需要采用其它措施，如改变电源外壳的方向或位置。

在 150 kHz - 80 MHz 的频率范围内，场强应小于 3 V/m。



便携式和移动式射频通讯设备与电源外壳之间的建议间隔距离

电源外壳适用于射频辐射干扰受控的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率,在便携式、移动式射频通讯设备(发射器)和电源外壳之间保持下面推荐的最小距离,电源外壳的客户或用户可以防止电磁干扰。

| 发射器的额定最大输出功率 (W) | 根据发射器频率算出的间隔距离 (m)                    |                                       |                                        |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|                  | 150 MHz 到 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz 到 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz 到 2.5 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01             | 0.12                                  | 0.12                                  | 0.23                                   |
| 0.1              | 0.38                                  | 0.38                                  | 0.73                                   |
| 1                | 1.2                                   | 1.2                                   | 2.3                                    |
| 10               | 3.8                                   | 3.8                                   | 7.3                                    |
| 100              | 12                                    | 12                                    | 23                                     |

对于额定最大输出功率未列入上表的发射器,可利用与发射器频率相适应的公式估算出以米 (m) 为单位的建议间隔距离  $d$ , 其中  $P$  足发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率。

附注 1 在 80 MHz 到 800 MHz 时,应使用对应于较高频率范围的间隔距离。

附注 2 以上原则未必适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

## 電動外殼

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

### 重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

本器材是針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材或對本器材進行再處理可能會導致器材發生故障並因此傷害病患。對本器材進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。

### 說明

Sigma™ 電動外殼為一種可重複使用的無菌控制外殼，它設計為 Sigma™ 縫合器的一部分。該縫合器是由 Sigma™ 電動握把、Sigma™ 電動外殼和 Sigma™ 轉接器組成。本電動外殼用於覆蓋未滅菌的 Sigma™ 電動握把，以構成無菌控制介面和通用轉接器接口。它亦構成用於單次使用釘倉、裝入單元 and 縫合釘匣的通訊介面。

如需瞭解系統設定資訊和使用說明，請參閱 Sigma™ 縫合系統使用者手冊。請參閱各個系統組件的使用說明，以瞭解詳細產品描述以及相關的適應症、說明、禁忌症、警告和注意事項。

本產品應當由在運輸、準備及使用外科手術器材方面合格的醫務人員使用。Sigma™ 縫合系統設計為在無菌手術室環境中用於需進行手術縫合的外科手術。

### 相容性

Sigma™ 電動外殼與 Sigma™ 電動握把和 Sigma™ 轉接器相結合構成了 Sigma™ 縫合器。請參閱 Sigma™ 縫合系統使用者手冊，以瞭解相容的單次使用縫合釘倉、裝入單元和縫合釘匣，包括弧形尖端釘倉、徑向釘倉和強化釘倉。

### 適應症

Sigma™ 縫合器由 Sigma™ 可重複使用電動握把、Sigma™ 單次使用電動外殼和 Sigma™ 可重複使用線性轉接器構成。當該縫合器與相容的單次使用釘倉、強化釘倉、裝入單元和縫合釘匣結合使用時，可用於腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合。本器材可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及切開和切除腸胃。

Sigma™ 縫合器由 Sigma™ 可重複使用電動握把、Sigma™ 單次使用電動外殼和 Sigma™ 可重複使用線性轉接器構成。當該縫合器與相容的單次使用弧形尖端釘倉結合使用時，可用於從其他某種組織上切式切開或分離靶組織。

Sigma™ 縫合器由 Sigma™ 可重複使用電動握把、Sigma™ 單次使用電動外殼和 Sigma™ 可重複使用線性轉接器構成。當該縫合器與相容的單次使用徑向釘倉結合使用時，可用於開放式或微創式一般腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合，並可用於骨盆深處，例如低位切除術。本器材可用於橫切和切除肝臟物質、肝血管及膽結構，以及切開和切除腸胃。

### 禁忌症

1. Sigma™ 電動外殼在供貨時處於未滅菌狀態，且僅限單次使用。使用後請丟棄。請勿重新滅菌。

2. 請參閱 Sigma™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，以瞭解具體的適應症、禁忌症、警告和注意事項。

### 警告和注意事項

1. 本電動外殼在供貨時處於未滅菌狀態，且僅限單次使用。

2. 使用前，請目視檢查電動外殼包裝有無損壞或膨脹。若包裝或器材明顯受損，請勿使用電動外殼。

3. 打開本電動外殼時，請勿超出較佳的極限。

4. 請勿使側面夾子過度彎曲。若在安裝或使用期間夾子斷裂，請更換之。尖銳的邊緣可能會劃破手套。

5. 使用完畢後，請從用過的電動外殼上取下電動握把。請勿重新滅菌或重複使用。將電動外殼重新滅菌或再處理會使其無法正常運轉。

6. 在操作縫合器前，請確保本電動外殼已關緊。

7. 把轉接器連到電動外殼之前，請將電動握把插入電動外殼中。

8. 切勿以轉接器遠端或縫合釘倉部分抓取或搬運縫合器。

9. 內視鏡手術只能由接受過充分訓練且熟悉內視鏡技術的醫師進行。在實施內視鏡手術之前，請參閱與手術技術、併發症和危險相關的醫療文獻。

10. 必須徹底瞭解與雷射和電燒手術有關的原理，以避免對病患和手術人員造成電擊與灼傷危害及防止對器材造成損壞。



## 1 示意图

- A) 電動外殼
- B) 上方扣夾
- C) 安全鎖

### 使用说明

請參閱 Sigma 組合系統使用者手冊隨附的使用說明，以瞭解關於電動握把插入技術與設定說明的詳細資訊。此說明並非作為關於外科手術技術的參考資料。

## 2 插入電動握把

**注意事項：**務必利用已減速的可重複使用插入導軌將未減速的電動握把插入無菌電動外殼中，在此過程中請遵守無菌轉移原則。插入電動握把時，請小心操作以免弄髒無菌外殼。

**注意事項：**使用前，請確保電動握把已充滿電。請參閱充電器隨附的使用說明。

**注意事項：**可重複使用插入導軌在供貨時處於未減速狀態。每次使用前，皆須進行清潔及滅菌。如需瞭解清潔及滅菌說明，請參閱可重複使用插入導軌隨附的使用說明。

1. 已完成手醫消毒的人員：以無菌方式將無菌電動外殼從包裝內取出後，握住電動外殼背面的握把，小心地打開電動外殼，以使其正面雙把朝上並遠離背面握把。

2. 已完成手醫消毒的人員：將已清潔及滅菌的可重複使用插入導軌對齊並妥善安裝於已打開電動外殼的背面把手上，以作為電動握把插入電動外殼時的無菌轉移導軌。

### A) 電動外殼

D) 可重複使用插入導軌

E) 已完成手醫消毒的人員

**注意事項：**在插入本電動握把時，應確保可重複使用插入導軌已妥善置於電動外殼上。

3. 傳遞人員：將電動握把插入可重複使用插入導軌和電動外殼中，在此過程中請遵守無菌轉移技術。

E) 已完成手醫消毒的人員

F) 傳遞人員

G) 電動握把

4. 傳遞人員：將電動握把完全裝入電動外殼後，利用延伸握把小心地取下可重複使用插入導軌。

F) 已完成手醫消毒的人員

F) 傳遞人員

H) 延伸握把

5. 已完成手醫消毒的人員：請注意勿碰觸電動握把，關閉電動外殼正面部分，直到觸摸確認電動外殼底座已關閉且上方扣夾已扣好為止。這可確認外殼已完全關閉且牢固鎖定。

B) 上方扣夾

**附註：**使用前，請確保兩個上方扣夾均已扣好。

### 拆卸電動握把

1. 將上方扣夾，並按下安全鎖，然後小心地打開電動外殼以顯露出本電動握把。

2. 用潔淨的手套取出電動握把。

3. 丟棄電動外殼。

### 貯存

請存放於室溫 (10 °C 至 40 °C 或 50 °F 至 104 °F) 和 30% 至 75% 的相對濕度下。避免長期暴露在高濕中。

### 處理

請依照當地、州及政府法規丟棄或回收。

根據 IEC 60601-1 標準之產品分類

電擊防護等級：0 型應用部件

不適用於存在腐蝕性氣體與空氣、氧氣或笑氣之混合物的環境中。

工作模式：連續模式

電磁相容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)

**注意事項：**本電動外殼視為醫療電氣設備。對於醫療電氣設備，需要在電磁相容性 (EMC) 方面特別小心，而且需依照本文所載的電磁相容性資訊進行安裝及投入使用。

**注意事項：**可攜式和行動射頻通訊設備可能會對醫療電氣設備造成影響。

警告：使用非 Covidien 指定或販售的配件可能會導致本電動外殼的輻射增加或抗擾性減弱。  
警告：本電動外殼不可在鄰近其他設備的情況下使用。若有必要在這些情況下使用本電動外殼，應進行觀察以確認它可以正常運轉。

| 指南與製造商聲明 — 電磁輻射                         |     |                                                    |
|-----------------------------------------|-----|----------------------------------------------------|
| 本電動外殼適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。 |     |                                                    |
| 輻射測試                                    | 符合性 | 電磁環境 — 指南                                          |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                        | 第一類 | 本電動外殼僅針對其內部功能使用射頻能量。因而其射頻輻射非常低，不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。 |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                        | B 級 | 本電動外殼為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。                       |
| 諧波輻射<br>IEC 61000-3-2                   | 不適用 |                                                    |
| 電壓波動/<br>閃爍輻射<br>IEC 61000-3-3          | 不適用 |                                                    |

| 指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性                                 |                                                                                                                                                                                                         |                      |                                         |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------|
| 本電動外殼適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。          |                                                                                                                                                                                                         |                      |                                         |
| 抗擾性測試                                            | IEC 60601<br>測試級別                                                                                                                                                                                       | 符合性<br>級別            | 電磁環境 — 指南                               |
| 靜電放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2                      | ±6 kV 接觸<br>±8 kV 空氣                                                                                                                                                                                    | ±6 kV 接觸<br>±8 kV 空氣 | 地板應為木質、混凝土製或瓷磚。若地板上鋪設合成材料，相對濕度應至少為 30%。 |
| 電快速瞬變脈<br>沖群<br>IEC 61000-4-4                    | 電源線為<br>±2 kV<br>輸入/輸出線路<br>為 ±1 kV                                                                                                                                                                     | 不適用                  | 本電動外殼為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |
| 電源<br>IEC 61000-4-5                              | 差模為<br>±1 kV<br>共模為 ±2 kV                                                                                                                                                                               | 不適用                  | 本電動外殼為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |
| 電源輸入線路上<br>的電壓驟降、短時<br>干擾和電壓波動<br>IEC 61000-4-11 | (在 $U_1$ 中電壓驟<br>降 >95%)，<br>持續 0.5 個週期<br>40% $U_1$<br>(在 $U_1$ 中電壓驟<br>降 60%)，<br>持續 5 個週期<br>70% $U_1$<br>(在 $U_1$ 中電壓驟<br>降 30%)，<br>持續 25 個週期<br><5% $U_1$<br>(在 $U_1$ 中電壓驟<br>降 >95%)，<br>持續 5 秒鐘 | 不適用                  | 本電動外殼為低電壓的電池供電裝置，因而適用於所有設施中。            |

|                                        |       |     |                                      |
|----------------------------------------|-------|-----|--------------------------------------|
| 電源頻率<br>(50/60 Hz) 磁場<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 不適用 | 本電動外殼為低電壓的電池<br>供電裝置，因而適用於所有<br>設施中。 |
|----------------------------------------|-------|-----|--------------------------------------|

附註：U<sub>i</sub> 是指應用測試級別之前的交流電源電壓。

#### 指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性

本電動外殼適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。

| 抗擾性測試 | IEC 60601 測試<br>級別 | 符合性<br>級別 | 電磁環境 — 指南 |
|-------|--------------------|-----------|-----------|
|-------|--------------------|-----------|-----------|

當使用可攜式和行動通訊設備時，它與本電動外殼（包括電纜）任何部分之間的距離不得小於建議的透過適用發射裝置頻率之方程式計算出的距離。

建議的距離  
 $d = 1.2 \sqrt{P}$

$d = 1.2 \sqrt{P}$  80 MHz 到 800 MHz

$d = 1.2 \sqrt{P}$  800 MHz 到 2.5 GHz

其中 P 代表發射機製造商規定的以瓦特 (W) 為單位的發射機最大額定輸出功率，而 d 代表建議的以公尺 (m) 為單位。

根據現場電磁勘測所確定的來自固定射頻發射機的磁場強度應小於各個頻率範圍內的符合性級別。

在標有下列符號的設備附近可能會產生干擾：



附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，需應用更高的頻率範圍。

附註 2：這些準則不一定適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體及人員之吸收和反射的影響。

理論上無法準確預測如下固定發射機所產生的磁場強度：用於無線（線式/無線）電話和陸地移動無線電、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播及電視廣播的基站。如需評估由固定射頻發射機產生的電磁環境，應考慮進行現場電磁勘測。若在使用本電動外殼時，轉接器與電動外殼之地點測得的磁場強度超過上述適用的射頻符合性級別，應當對電動外殼、轉接器與電動外殼進行觀察以確認它們是否正當運轉。若觀察到效能異常，可能有必要採取其他措施，例如重新確定電動外殼的方向或位置。

在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍中，磁場強度應小於 3 V/m。



|                                                                                                  |                                       |                                       |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| 建議的可攜式和行動射頻通訊設備與本電動外殼的問題                                                                         |                                       |                                       |                                        |
| 本電動外殼適用於射頻輻射干擾受控制的電磁環境中。本產品的客戶或使用者可根據通訊設備的最大輸出功率，按照下述建議使用可攜式和行動射頻通訊設備（發射機）與本電動外殼保持最小間距，以便防止電磁干擾。 |                                       |                                       |                                        |
| 發射機最大額定輸出功率 (W)                                                                                  | 根據發射機頻率確定的間距 (m)                      |                                       |                                        |
|                                                                                                  | 150 kHz 到 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz 到 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz 到 2.5 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                             | 0.12                                  | 0.12                                  | 0.23                                   |
| 0.1                                                                                              | 0.38                                  | 0.38                                  | 0.73                                   |
| 1                                                                                                | 1.2                                   | 1.2                                   | 2.3                                    |
| 10                                                                                               | 3.8                                   | 3.8                                   | 7.3                                    |
| 100                                                                                              | 12                                    | 12                                    | 23                                     |

對於最大額定輸出功率未列於上文的發射機而言，建議的以公尺 (m) 為單位的間距 (d) 可透過適用該發射機頻率的方程式來估算，其中 P 代表發射機製造商規定的以瓦特 (W) 為單位的發射機最大額定輸出功率。

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，需應用更高頻率範圍的問題。

附註 2：這些準則不一定適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體及人員之吸收和反射的影響。



9. 적절한 훈련을 받고 내시경 기법에 능숙한 의사만이 내시경 시술을 수행해야 합니다. 내시경 시술을 수행하기 전에 기법, 합병증 및 위험에 대한 의학 문헌을 참조하십시오.

10. 환자와 작동자 모두에 대한 감전 및 화상의 위험, 그리고 기기 손상을 방지하기 위해 레이저 및 전기 수술과 관련된 원칙을 완벽하게 이해해야 합니다.

## 1 개요

- A) 파워 셀
- B) 상단 고정 클립
- C) 고정 래치

### 사용 지침

파워 핸들 삽입 기법 및 설정 지침에 대한 상세한 정보는 Syme<sup>®</sup> 통합 시스템의 사용 설명서와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오. 본 지침은 외과적 시술에 대한 참조 목적이 아닙니다.

## 2 파워 핸들 삽입

**예방 조치:** 비열균 파워 핸들은 무균 이동 원칙을 유지한 상태에서 멸균된 재사용이 가능한 삽입 가이드를 통해 멸균 파워 셀에 삽입되어야 합니다. 파워 핸들을 삽입할 때에는 멸균 셀이 오염되지 않도록 주의해야 합니다.

**예방 조치:** 사용하기 전 파워 핸들이 충분히 충전되었는지 확인하십시오. 충전기와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

**예방 조치:** 재사용이 가능한 삽입 가이드는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용 전마다 세척 및 멸균해야 합니다. 세척 및 멸균 지침에 대해 재사용이 가능한 삽입 가이드와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

1. 세척 인력: 멸균 파워 셀을 무균 상태에서 분리한 후 파워 셀의 후면 핸들을 잡아 파워 셀을 열어 전면 핸들이 위를 향하고 후면 핸들에서 멀리 떨어뜨립니다.

2. 세척 인력: 세척되고 멸균 재사용이 가능한 삽입 가이드를 열려 있는 파워 셀의 후면 핸들에 정렬하여 완전히 장착해 파워 셀에 파워 핸들을 삽입할 때 무균 상태를 제공합니다.

### A) 파워 셀

B) 재사용이 가능한 삽입 가이드

C) 세척 인력

**예방 조치:** 파워 핸들을 삽입하기 전에 재사용이 가능한 삽입 가이드가 파워 셀에 올바르게 장착되었는지 확인합니다.

3. 순환 인력: 무균 이동 기법을 유지한 상태에서 파워 핸들을 재사용이 가능한 삽입 가이드 및 파워 셀에 삽입합니다.

D) 세척 인력

F) 순환 인력

G) 파워 핸들

4. 순환 인력: 파워 핸들이 파워 셀에 완전히 장착된 이후 확장 핸들을 사용하여 재사용이 가능한 삽입 가이드를 조심스럽게 분리합니다.

E) 세척 인력

F) 순환 인력

H) 확장 핸들

5. 세척 인력: 파워 핸들을 만지지 않도록 유의하여 파워 셀 바닥이 닫히고 상단 고정 클립이 고정되었다는 느낌이 들 때까지 파워 셀의 전면부를 닫습니다. 이렇게 하면 셀이 완전히 닫히고 안전하게 잠겼음을 확인합니다.

B) 상단 고정 클립

**참고:** 사용하기 전에 상단 고정 클립 두 개가 모두 고정되었는지 확인합니다.

### 파워 핸들 분리

1. 상단 고정 클립을 풀고 고정 래치를 눌러 조심스럽게 파워 셀을 열어 파워 핸들을 노출시킵니다.

2. 깨끗한 장갑을 끼고 파워 핸들을 분리합니다.

3. 파워 셀을 폐기합니다.

### 보관

실온(10°C~40°C 또는 50°F~104°F) 및 상대 습도(30%~75%)에서 보관합니다. 고온에서 장시간 노출을 피합니다.



참고: 사용하기 전에 상단 고정 클립 두 개가 모두 고정되었는지 확인합니다.

#### 파워 핸들 분리

1. 상단 고정 클립을 풀고 고정 래치를 눌러 조심스럽게 파워 셀을 열어 파워 핸들을 노출시킵니다.

2. 깨끗한 장갑을 끼고 파워 핸들을 분리합니다.

3. 파워 셀을 폐기합니다.

#### 보관

실온(10°C~40°C 또는 50°F~104°F) 및 상대 습도(30%~75%)에서 보관합니다. 고온에서 장시간 노출을 피합니다.

#### 폐기

지방, 주 및 정부 규정에 따라 폐기 또는 재활용합니다.

#### IEC 60601-1에 따른 제품 분류

전기 충격에 대한 보호 정도: 유형 C 적용 부분

공기, 산소 또는 아산화질소의 인화성 마취제 혼합물이 있는 경우 사용하기에 적합하지 않습니다.

작동 모드: 연속 모드

전자파 적합성 안내(EN/IEC 60601-1-2)

예방 조치: 파워 셀은 의료 전기 장비로 간주됩니다. 의료 전기 장비는 전자파 적합성(EMC)에 관한 특별한 주의가 필요하며 본 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용해야 합니다.

예방 조치: 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

경고: Covidien이 지정하고 판매한 것 이외의 부속품을 사용할 경우 파워 셀의 전자기 방출 증가는 내장 검사가 발생할 수 있습니다.

경고: 파워 셀은 다른 장비 옆에서 사용해서는 안 됩니다. 인접 사용이 필요한 경우 파워 셀이 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.

| 지침 및 제조업체 선언-전자파 방출                                                       |          |                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 파워 셀은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. |          |                                                                                |
| 방출 테스트                                                                    | 규정 준수    | 전자기 환경-지침                                                                      |
| RF 방출<br>CSFR 11                                                          | 그룹 1     | 파워 셀은 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량은 매우 낮으며 주변 전자기 장비에 장해를 초래할 가능성이 낮습니다. |
| RF 방출<br>CSFR 11                                                          | 클래스 B    | 파워 셀은 저전압 배터리 구동 장치로 모든 시설에서 사용할 수 있습니다.                                       |
| 고조파 방출<br>IEC 61000-3-2                                                   | 해당 사항 없음 |                                                                                |
| 전압 변동/<br>플리커 방출<br>IEC 61000-3-3                                         | 해당 사항 없음 |                                                                                |

| 지침 및 제조업체 선언 전자파 내성                                                       |                                                                                                                                             |                                    |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 파워 셀은 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. |                                                                                                                                             |                                    |                                                                           |
| 내성 검사                                                                     | IEC 60601 시험 수준                                                                                                                             | 중수 수준                              | 전자기 환경-지침                                                                 |
| 정전기 방전(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                              | ±6kV 접촉 방전<br>±8kV 쿨롱 방전                                                                                                                    | ±6kV 접촉 방전<br>±8kV 쿨롱 방전           | 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대습도는 최소 30%가 되어야 합니다. |
| 전기적 빠른 과도현상/비스트<br>IEC 61000-4-4                                          | ±2kV, 전원<br>순간 라인<br>±1kV, 임/출력 라인                                                                                                          | ±2kV, 전원<br>순간 라인<br>±1kV, 임/출력 라인 | 파워 셀은 저전압 배터리 구조 장치로 모든 시험에서 사용할 수 있습니다.                                  |
| 서지<br>IEC 61000-4-5                                                       | ±1kV 차동 모드<br>±2kV 쿨롱 모드                                                                                                                    | ±1kV 차동 모드<br>±2kV 쿨롱 모드           | 파워 셀은 저전압 배터리 구조 장치로 모든 시험에서 사용할 수 있습니다.                                  |
| 전원 공급 장치<br>임력 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동<br>IEC 61000-4-11                 | <5% U<br>(>95% U, 강하)<br>0.5사이클 동안<br>40% U<br>(60% U, 강하)<br>5사이클 동안<br>70% U<br>(30% U, 강하)<br>25사이클 동안<br><5% U<br>(>95% U, 강하)<br>5초 동안 | 없음                                 | 파워 셀은 저전압 배터리 구조 장치로 모든 시험에서 사용할 수 있습니다.                                  |
| 전원 주파수<br>(50/60Hz) 자기장<br>IEC 61000-4-8                                  | 3A/m                                                                                                                                        | 해당 사항 없음                           | 파워 셀은 저전압 배터리 구조 장치로 모든 시험에서 사용할 수 있습니다.                                  |
| 참고: U는 검사 수준을 적용하기 전 AC 주 전압입니다.                                          |                                                                                                                                             |                                    |                                                                           |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>파워 레온 아래에 표시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 확인해야 합니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>지정된 제조업체 선-전자파 내성</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 내성 검사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601 검사 수준                           | 준수 수준                 | 전자기 환경 지침                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>전도성 장</p> <p>EC 61000-4-6</p> <p>3V</p> <p>150kHz~80MHz</p>                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>3V</p> <p>3V/m</p> <p>80MHz~2.5GHz</p> | <p>3V</p> <p>3V/m</p> | <p>휴대용 및 이동식 무선 장비는 케이블을 포함한 파워 레온 어떤 부분에도 수신기의 주파수에 적용되는 방정식에서 산출된 권장 이격 거리보다 근접하여 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>권장 이격 거리</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80MHz~800MHz</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 800MHz~2.5GHz</p> <p>여기서는 수신기 제조업체에 따른 수신기의 최대 출력 전력(단위: 와트(W))이고, d는 권장 이격 거리(단위: m)입니다.</p> <p>전자기 환경 조사를 위해 결정된 고정 수신기의 자기장 강도는 각 주파수 범위에서 준수 수준보다 낮아야 합니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생될 수 있습니다.</p> |
| <p>참고 1. 800MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.</p> <p>참고 2. 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.</p>                                                                                                                                                                            |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>무선(휴대/무선) 전화 및 음성 이동 무선, 아마추어 무선, FM 및 라디오 방송과 TV 방송과 같이 고정 수신기에서 나온 자기장 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정 수신기인 전자기 환경을 평가하려면 전자기 환경 조사를 고려해야 합니다. 파워 레온을 수신기인 전자기장 강도에서 정해진 장소에서 측정된 자기장 강도보다 낮아야 합니다. 비정상적 측정이 관찰되는 경우, 파워 레온의 재배치 또는 위치 변경과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p>150kHz~800MHz의 주파수 범위에서 자기장 강도는 3V/m 미만이어야 합니다.</p> |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 파워 셀 사이 권장 이격 거리                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                           |                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 파워 셀은 방사성 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래와 같이 권장하는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 파워 셀 사이의 최소 거리를 유지시켜 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.                                                                                                                              |                           |                           |                            |
| 송신기의 정격 최대 출력(W)                                                                                                                                                                                                                                                                     | 송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)      |                           |                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150MHz~80MHz<br>d = 1.2√P | 80MHz~800MHz<br>d = 1.2√P | 800MHz~2.5GHz<br>d = 1.2√P |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0.01                      | 0.12                      | 0.12                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0.1                       | 0.38                      | 0.38                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1                         | 1.2                       | 1.2                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10                        | 3.8                       | 3.8                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 100                       | 12                        | 12                         |
| 위에 나열되지 않은 최대 출력 전원에서 등급이 매겨진 송신기의 경우 권장되는 이격 거리 (단위: m)는 송신기의 주파수에 적용되는 등식을 사용하여 확인할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력(단위: W)입니다.<br>참고 1. 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.<br>참고 2. 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다. |                           |                           |                            |



Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsemmült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не використовуйте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietor, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuote atidaryta arba pažeista. / 如果包裝已打開或破損，請勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

**STERILE EO**



Do not re-use

**Rx  
ONLY**



Do not  
resterilize



Consult  
instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



**CE**  
0123

© 2016 Covidien.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, "™" brands are trademarks of their respective owner.

2016 / 01 - 4

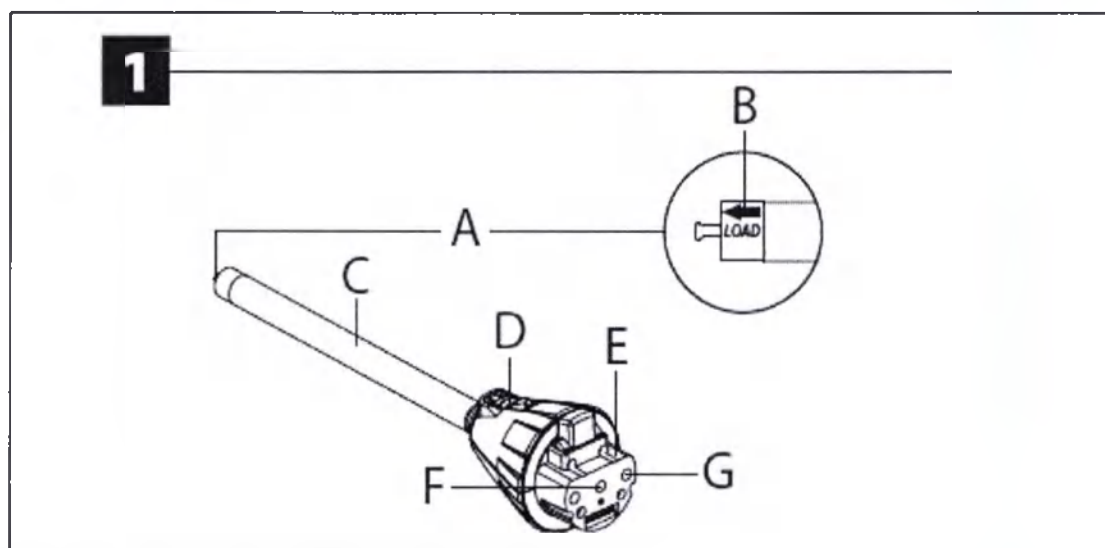


# Signia™

## Linear Adapters

PT00045749

Page 1 of 3



**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

### IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

### DESCRIPTION

The Signia™ linear adapters are reusable instruments that connect with the assembled Signia™ power handle and Signia™ power shell to make up the Signia™ stapler and enable functionality of compatible stapling reloads. The Signia™ linear adapters are composed of motor-mating connectors, sensor gauges and device communications interfaces to provide functionality and communications between compatible stapling reloads and the power handle.

For system configuration information and instructions for use, see the Signia™ stapling system's user manual. Refer to each system component's instructions for use for detailed product descriptions and associated indications, instructions, contraindications, warnings, precautions.

The product is to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, and use of surgical devices. The Signia™ stapling system is intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.

### COMPATIBILITY

The Signia™ linear adapter is used with the Signia™ stapler. Refer to the Signia™ stapling system's user manual for compatible single use stapling reloads, loading units and cartridges including curved-tip reloads, radial reloads and reinforced reloads. The Signia™ linear adapter is also compatible with the Signia™ manual retraction tool. When using compatible stapling reloads or the Signia™ manual retraction tool, refer to individual instructions for use for indications, instructions, contraindications, warnings and precautions.



## INDICATIONS FOR USE

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use staple reloads, reinforced reloads, loading units and cartridges has applications in abdominal, gynecological, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature, and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible curved tip single use reloads can be used to blunt dissect or separate target tissue from other certain tissue.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use radial reloads has applications in open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection and transection of tissue and creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, i.e. low anterior resection. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

## CONTRAINDICATIONS

Refer to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.

## 1 SCHEMATIC VIEW

- A) PIN
- B) LOADING ALIGNMENT ARROW (for Covidien™ compatible stapling reloads)
- C) SHAFT
- D) SINGLE-USE RELOAD UNLOAD BUTTON
- E) LOADING HUB
- F) CENTER TRI-LOBE STAPLING DIRECTIONAL CONTROL
- G) RIGHT TRI-LOBE ROTATIONAL CONTROL

## INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual for detailed information on power handle insertion techniques and set up instructions. These instructions are not intended as a reference to surgical techniques.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The stapler and adapters are to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, cleaning, sterilization, and use of surgical devices. Covidien™ stapling reloads are intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.
2. Refer to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.
3. Select the Covidien™ stapling reload with an indicated tissue range that is appropriate for the target tissue. Overly thick or thin tissue may result in unacceptable staple formation.
4. The adapter is a precise instrument. Care should be taken to avoid dropping. Improper handling, cleaning, or sterilization may shorten device service life and/or lead to device failure.
5. The adapter is provided non-sterile. Clean and sterilize before each use.
6. Do not flash sterilize (immediate-use sterilize) the adapter.

7. Use only the sterilization method that is recommended and qualified for the adapter, as described in this document. Do not use hydrogen peroxide gas plasma technology (such as STERRAD™ systems) or gamma sterilization to sterilize the adapter.
8. Clean the adapter immediately after use to prevent blood and other biological materials from drying on the surface of the device. Do not use abrasive agents.
9. Do not hold or carry the stapler by the distal end of the adapter, or by the stapling reload when an adapter is attached to the stapler.
10. Do not attempt to load a stapling reload before the adapter has been attached to the stapler and calibration has been completed. Doing so may lead to improper calibration and/or device damage.
11. Do not attach an adapter to the power shell prior to inserting a power handle into the power shell.
12. Do not load a reload onto the adapter prior to attaching onto a power handle. The stapler will not allow the stapling reload to fire until the reload is removed and the adapter completes its calibration.
13. Do not use the adapter if the packaging or the device appears damaged.
14. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Prior to performance of any endoscopic procedures, consult the medical literature relative to techniques, complications, and hazards.
15. Depending upon the potential failure mode for the stapler, an alternate opening procedure described in the Signia™ stapling system's user manual may or may not be successful in retracting the knife and opening the stapling reload. Professional experience should be used to assess patient status when deciding the best course of action.

## SET UP AND DISSASSEMBLY

Refer to the Instructions for Use in the Signia™ stapling system's user manual for complete set up, operation, and disassembly instructions.

**NOTE: If a stapling reload is attached to the adapter before the adapter is attached to the stapler, the adapter will not calibrate for use.**

### SET UP

1. Align the proximal end of the adapter with the quick release button facing up and in the same orientation as the assembled stapling handle.
2. SIMULTANEOUSLY, PRESS THE TWO COMPONENTS TOGETHER UNTIL THE ADAPTER IS FULLY SEATED INTO THE STAPLING HANDLE AND TACTILE FEEDBACK IS REGISTERED.

### LOADING A STAPLING RELOAD

**IMPORTANT: When using compatible stapling reloads, refer to the indications, contraindications, warnings, and precautions described in the associated Instructions for Use.**

1. Insert the pin located at the distal end of the adapter into the stapling reload. Ensure the LOAD alignment indicator on the reload aligns with the LOAD alignment indicator on the shaft.
2. Lock the reload in place by pushing it in and twisting clockwise 45° (relative to the adapter).

**NOTE: When the reload is loaded properly into the adapter, the reload unload button is seated in place without any red showing underneath.**

### UNLOADING A STAPLING RELOAD

1. Once rotation and articulation is centered and the jaws are open, pull the blue UNLOAD button back to release the stapling reload, twist the reload counterclockwise 45°, and pull the reload from the shaft of the adapter to remove it.
2. Dispose of the single use reload per local procedures and regulations for biohazard waste materials. Do not attempt to reuse or resterilize single use reloads.

### CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION

**NOTE: The adapter is made from metals and plastic.**

#### WARNING AND PRECAUTIONS

1. The adapter is supplied non-sterile. It must be cleaned and sterilized prior to use.
2. Clean the adapter immediately after use to prevent blood and other biological materials from drying on the surface of the device. Do not use abrasive agents.
3. Remove and dispose of the stapling reload (if attached) from the adapter prior to cleaning and sterilizing as described in the Disassembly: Unloading a Stapling Cartridge section of the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual.

#### During Use

Remove excess soil on reusable instruments with disposable wipes.

#### After Use

The adapter should be cleaned thoroughly after every use to remove all traces of blood and debris. Reprocess as soon as possible following use. If reprocessing cannot be performed immediately, cover the adapter with a moist towel.

**NOTE: The adapter is a reusable instrument and will deactivate after reaching the end of its service life. The number of uses remaining is indicated on the power handle display. These indications are described in the Signia™ stapling system's user manual.**

## MANUAL CLEANING

1. Remove the adapter from the assembled stapler according to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual.
2. Wipe down the adapter with a separate lint-free cloth soaked in a 32–40 °C pH-neutral detergent solution diluted per the manufacturer's specifications.
3. Under 32–40 °C running water, scrub all reachable exterior surfaces with a general instrument soft nylon bristle brush for 1–2 minutes to remove surgical debris. Hold the distal end of the adapter under running water and flush for 1–2 minutes. Do not insert the brush into the distal end shaft. While brushing, pay particular attention to the grooves on the pin (A). Also pay particular attention to the grooves and sides of the reload/unload button (D).
- 4a. For enzymatic detergents (Validated with Steris Prolystica™™ 2x Concentrate): Hold the adapter at a slight angle to allow the detergent solution to flow into the shaft from the bottom and air bubbles to release from the top. Once all air bubbles are released, immerse the adapter in a 32–40 °C enzymatic bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for 10–20 minutes.
- 4b. For alkaline detergents (non-enzymatic pH greater than 9.5 but less than 10.8) (Validated with neodisher Mediclean forte™™): Hold the adapter at a slight angle to allow the detergent solution to flow into the shaft from the bottom and air bubbles to release from the top. Once all air bubbles are released, immerse the adapter in a 32–40 °C alkaline bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for 10–20 minutes.
5. Manually agitate the adapter in the bath for 1–2 minutes.
6. Invert the adapter until all fluid has completely drained.
7. In a clean 32–40 °C water bath, hold the adapter at a slight angle to allow the water to flow into the shaft from the bottom and air bubbles to release from the top. Once all air bubbles are released, immerse the adapter and soak for 2–3 minutes.
8. Manually agitate the adapter in the bath for 1–2 minutes.
9. Invert the adapter until all fluid has completely drained.
10. Repeat step 3.
11. Rinse under 32–40 °C running tap water for 1–2 minutes.
12. Perform a final rinse under purified water for 1–2 minutes.
13. Dry with a clean, soft, lint-free cloth.
14. Inspect the adapter. If not visibly clean, repeat the above steps.

**PRECAUTION:** Do not use instrument lubricant on the power handle or the adapter.

#### **AUTOMATIC CLEANING**

**NOTE:** The Signia™ adapter should be placed in such a manner to avoid contact with other devices to prevent damage from occurring in result of movement during the wash cycle. It is recommended that the adapter be placed with reload/unload button (D) facing downward to assist drainage.

1. Remove the adapter from the stapler according to the Instructions for Use provided with the Signia™ stapling system's user manual.

2. Wipe down the adapter with a lint-free cloth soaked in 32–40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions.

3. Under 32–40 °C running water, scrub all reachable surfaces with a general instrument soft nylon bristle brush for 1–2 minutes to remove surgical debris.

Hold the distal end of the adapter under running water and flush for 1–2 minutes. Do not insert the brush into the distal end shaft. While brushing, pay particular attention to the grooves on the pin (A). Also pay particular attention to the grooves and sides of the reload/unload button (D).

4. Rinse under 32–40 °C running tap water for 1–2 minutes.

5. Perform the automatic cleaning cycle, following the parameters in the table below:

**NOTE:** Place the adapter into the washer-disinfector in a manner that will protect it from unwanted motion or potential mechanical damage during the automated wash cycle.

| Treatment                                                    | Time (MM:SS) | Temperature                                 | Chemicals                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pre-Wash                                                     | 00:45        | Cold Tap Water                              | N/A                                                                                                     |
| Enzyme Wash                                                  | 04:00        | Hot Tap Water                               | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent Diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse                                                        | 0:15         | Hot Tap Water                               | N/A                                                                                                     |
| Wash                                                         | 03:00        | Hot Tap Water                               | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent Diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse                                                        | 00:15        | Hot Tap Water                               | N/A                                                                                                     |
| Thermal Rinse                                                | 05:00        | Hot Purified Water heated to 203 °F (95 °C) | N/A                                                                                                     |
| Dry                                                          | 06:00        | High Setting 203 °F (95 °C)                 | N/A                                                                                                     |
| <sup>1</sup> Validated with Steris ProLystka™ 2x concentrate |              |                                             |                                                                                                         |
| <sup>2</sup> Validated with neodisher MediClean forte™       |              |                                             |                                                                                                         |

6. Dry with a clean, soft, lint-free cloth.

7. Inspect the adapter. If not visibly clean, repeat the above steps.



**NOTE:** The adapter has been tested for material compatibility with cleaners that have pH ranges from neutral to 10.8. Refer to the cleaner's manufacturer for information on the microbiological effectiveness of the cleaner.

## DISINFECTION

See the instructions in the automatic cleaning section.

## STERILIZATION

The following process parameter information are the sterilization methods recommended and qualified for the Signia™ adapter to achieve a minimum sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>.

### STEAM STERILIZATION

The adapters are provided non-sterile. They **may** be sterilized by steam autoclave by placing the instruments in a standard hospital wrap or other suitable container. Put the adapters and accessories into the inserts provided, on their side, in an approved sterilization tray. Follow the process parameters as described:

#### Steam Autoclave Sterilization:

132°C Pre-vacuum (Hi Vac) Steam Cycle

Exposure temperature: 270°F (132°C)

Exposure time: 4 minutes

Vacuum dry time: 20 - 40 minutes

134°C Pre-vacuum (Hi Vac) Steam Cycle

Exposure temperature: 273°F (134°C)

Exposure time: 3 minutes

Vacuum dry time: 20 - 40 minutes

| Outside USA (OUS)                                                       |                     |       |       |                        |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|------------------------|
|                                                                         | Minimum recommended |       |       | WHO <sup>1</sup> Cycle |
| Pre-vacuum Steam Cycle                                                  | Cycle               | Cycle | Cycle |                        |
| Exposure temperature (°C)                                               | 132                 | 134   | 134   | 134                    |
| Exposure time (minutes)                                                 | 4                   | 3     | 5     | 18                     |
| Vacuum dry time (minutes)                                               | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| <sup>1</sup> World Health Organization (WHO) steam sterilization cycle. |                     |       |       |                        |

**NOTE: When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.**

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. For steam autoclave sterilization, the Signia™ adapter has been tested to a maximum exposure temperature of 137°C and a maximum exposure time of 18 minutes without degradation in functional performance and service life of the device. Therefore, do not expose the device to temperatures in excess of 279°F (137°C), and/or exposure time in excess of 18 minutes as this may shorten device service life and/or lead to device failure.
2. Place the adapter on its side during sterilization.
3. Allow a 20 minute cool down period at room temperature post sterilization. Do not leave the instrument in the autoclave for cool down. Remove from the autoclave immediately after the sterilization cycle completes.
4. Do not use flash steam sterilization. Use of flash steam sterilization will damage the device, and may lead to malfunction.

#### **Eto Sterilization**

Eto sterilization can be followed in place steam sterilization methods using one of the following methods.

##### **Hot Cycle:**

- Temperature Set Point: 130 °F (54 °C)
- Ethylene Oxide Gas Concentration: 600-650 mg/L
- Relative Humidity: 40-60%
- Exposure Time: 2 hours minimum
- Condition: Wrapped

##### **Cold Cycle:**

- Temperature Set Point: 100 °F (38 °C)
- Ethylene Oxide Gas Concentration: 650-700 mg/L
- Relative Humidity: 40-60%
- Exposure Time: 6 hours minimum
- Condition: Wrapped

#### **MAINTENANCE**

Inspect the adapter for damage or wear prior to use, including bent electronic connectors or distal tip components, buildup of debris in electronic contacts or cracking of the adapter housings.

#### **STORAGE**

Store at room temperatures (50 °F-104 °F or 10 °C - 40 °C) and relative humidity (30%-75%). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

## DISPOSAL

Discard or recycle as per local, state, and governmental regulations.

## PRODUCT CLASSIFICATION PER IEC 60601-1

Type of protection against electric shock: Internally powered (battery)

Battery ratings: Lithium Ion, 14.8V, 2150 mAh

Degree of protection against electric shock: Type CF applied part

Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

Mode of operation: Continuous mode

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUTION:** The adapters are considered medical electrical equipment. Medical electrical equipment requires special precaution regarding electromagnetic compatibility (EMC), and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

**PRECAUTION:** Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment.

**WARNING:** The use of accessories other than those specified and sold by Covidien may result in increased emissions or decreased immunity of the stapler and adapter.

**WARNING:** The adapter should not be used adjacent to other equipment. If adjacent use is necessary, the stapler and adapter should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Emissions                                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The adapter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure they are used in such an environment. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emissions test                                                                                                                                                   | Compliance | Electromagnetic environment—guidance                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Group 1    | The adapter uses RF energy only for its internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.<br><br>The adapter is a low-voltage battery-operated device and is suitable for use in all establishments. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Class B    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                              | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                        | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Guidance and Manufacturers Declaration—Electromagnetic Immunity                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The adapter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure they are used in such an environment. |                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                |
| Immunity test                                                                                                                                                    | IEC 60601 test level                                                                                                                                                                                            | Compliance level                     | Electromagnetic environment—guidance                                                                                                           |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                   | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV air                                                                                                                                                                            | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                               | $\pm 2$ kV for power supply lines<br>$\pm 1$ kV for input/output lines                                                                                                                                          | N/A                                  | The power handle, adapter and power shell are low-voltage battery-operated devices and are suitable for use in all establishments.             |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                           | $\pm 1$ kV differential mode<br>$\pm 2$ kV common mode                                                                                                                                                          | N/A                                  | The power handle, adapter and power shell are low-voltage battery-operated devices and are suitable for use in all establishments.             |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11                                                          | $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ dip in $U_i$ ) for 0.5 cycle<br>$40\% U_i$ (60% dip in $U_i$ ) for five cycles<br>$70\% U_i$ (30% dip in $U_i$ ) for 25 cycles<br>$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ dip in $U_i$ ) for five seconds | N/A                                  | The power handle, adapter and power shell are low-voltage battery-operated devices and are suitable for use in all establishments.             |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                           | N/A                                  | The power handle, adapter and power shell are low-voltage battery-operated devices and are suitable for use in all establishments.             |
| Note: $U_i$ is the AC mains voltage prior to application of the test level.                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                |

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The adapter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure they are used in such an environment.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601 test level                                                             | Compliance level        | Electromagnetic Environment—Guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Conducted RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>3 V<sub>ms</sub><br/>150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz to 2.5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the power handle, adapter and power shell, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitting device.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| <p>Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless), telephones, and land mobile radios; amateur radio; AM and FM radio broadcast and TV broadcast, cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the stapler and adapter are used exceeds the applicable RF compliance level above, the power handle, adapter and power shell should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the power handle, adapter and power shell.</p> <p><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p> |                                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



### Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Stapler and Power Adapter

The adapter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the power handle, adapter and power shell as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                        | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ |
| 0.01                                          | 0.12                                                          | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                           | 0.38                                                          | 0.38                                   | 0.73                                    |
| 1                                             | 1.2                                                           | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                            | 3.8                                                           | 3.8                                    | 7.3                                     |
| 100                                           | 12                                                            | 12                                     | 23                                      |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## Adaptateurs linéaires

**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.**

### **IMPORTANT !**

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### **DESCRIPTION**

Les adaptateurs linéaires Signia™ sont des instruments réutilisables qui se connectent à la poignée électrique Signia™ et à la coque électrique Signia™ montées pour composer l'agrafeuse Signia™ et permettre le fonctionnement des recharges d'agrafage compatibles. Les adaptateurs linéaires Signia™ se composent de connecteurs moteur homologues, de capteurs et d'interfaces de communication avec le dispositif afin de permettre le fonctionnement et les communications entre les recharges d'agrafage compatibles et la poignée électrique.

Pour les informations de configuration du système et le mode d'emploi, se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™. Se reporter aux instructions d'utilisation de chaque composant du système pour des descriptions détaillées du produit et des indications, instructions, contre-indications, avertissements et précautions connexes.

Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation et l'utilisation de matériel chirurgical. Le système d'agrafage Signia™ doit être utilisé à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agrafage chirurgical est indiqué.

### **COMPATIBILITÉ**

L'adaptateur linéaire Signia™ est utilisé avec l'agrafeuse Signia™. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ pour les recharges d'agrafes compatibles à usage unique, les unités de chargement et les cartouches, dont les recharges à embout incurvé, les recharges radiales et les recharges renforcées. L'adaptateur linéaire Signia™ est également compatible avec l'outil à rétraction manuel Signia™. Lors de l'utilisation de recharges d'agrafage compatibles ou de l'outil à rétraction manuel Signia™, se reporter aux instructions d'utilisation pour les indications, les instructions, les contre-indications, les avertissements et les précautions.

### **INDICATIONS D'EMPLOI**

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes à usage unique, des recharges renforcées, des unités de chargement et des cartouches trouve son application dans des chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale et la création d'anastomose. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes à l'extrémité incurvées compatibles à usage unique peut être utilisée pour la dissection mousse ou la séparation de tissu cible de certains autres tissus.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges compatibles d'agrafes radiales à usage unique, trouve son application dans des chirurgies à ciel ouvert ou mini-invasives générales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale de tissu et la création d'anastomose ainsi qu'une application profonde dans le bassin, c'est-à-dire une résection antérieure basse. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

### **CONTRE-INDICATIONS**

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.

## **1 SCHEMA**

A) BROCHE

B) FLÈCHE D'ALIGNEMENT DE CHARGEMENT (pour les recharges d'agrafe compatibles de Covidien™)

C) TIGE

D) BOUTON DE DÉCHARGEMENT DE RECHARGE À USAGE UNIQUE

E) BASE DE CHARGEMENT

F) COMMANDE DIRECTIONNELLE D'AGRAFE CENTRALE À TROIS LOBES

G) COMMANDE ROTATIONNELLE DROITE À TROIS LOBES

### **MODE D'EMPLOI**

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafe Signia™ afin d'obtenir des informations détaillées sur les techniques d'insertion de la poignée électrique et les instructions d'utilisation. Ce mode d'emploi ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. L'agrafeuse et les adaptateurs doivent être utilisés par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation, le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation de matériel chirurgical. Les recharges d'agrafes Covidien™ doivent être utilisées à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agrafage chirurgical est indiqué.
2. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafe Signia™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.
3. Sélectionner la recharge d'agrafe de Covidien™ avec un intervalle de tissu indiqué approprié au tissu cible. Un tissu trop épais ou trop fin peut entraîner une déformation de l'agrafe.
4. L'agrafeuse est un instrument précis. Éviter de la laisser tomber. Un maniement, un nettoyage ou une stérilisation incorrects pourraient raccourcir la durée de vie du dispositif et/ou entraîner une panne du dispositif.
5. Les adaptateurs sont fournis non stériles. Nettoyer et stériliser avant chaque utilisation.
6. Ne pas procéder à une stérilisation rapide (stérilisation et utilisation immédiate) de l'adaptateur.
7. Utiliser uniquement la méthode de stérilisation recommandée et appropriée pour l'adaptateur, comme décrit dans ces instructions d'utilisation. Ne pas utiliser la technologie par plasma de peroxyde d'hydrogène (comme les systèmes STERRAD™) ni la stérilisation gamma pour stériliser l'adaptateur.
8. Nettoyer l'adaptateur immédiatement après utilisation afin d'empêcher que du sang et d'autres substances biologiques ne séchent à la surface du dispositif. Ne pas utiliser d'agents abrasifs.
9. Ne pas tenir ni porter l'agrafeuse par l'extrémité distale de l'adaptateur ni par la recharge d'agrafes lorsque l'adaptateur est monté sur l'agrafeuse.
10. Ne pas essayer de charger une recharge d'agrafes avant d'avoir monté l'adaptateur sur l'agrafeuse et d'avoir réalisé l'étalonnage. Cela risque d'entraîner un étalonnage incorrect et/ou d'endommager l'appareil.
11. Ne pas monter un adaptateur sur la coque électrique avant d'y avoir inséré une poignée électrique dans la coque électrique.
12. Ne pas charger une recharge dans l'adaptateur avant de la monter dans une poignée électrique. L'agrafeuse ne permet pas à la recharge d'agrafes de se déclencher tant que la recharge n'est pas retirée et que l'adaptateur n'a pas terminé son étalonnage.
13. Ne pas utiliser l'adaptateur si l'emballage ou le dispositif semble endommagé.
14. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Avant de pratiquer toute intervention sous endoscopie, consulter la documentation médicale se rapportant aux techniques, complications et risques liés à ce type de procédures.

15. En fonction du mode de défaillance potentielle de l'agrafeuse, une procédure d'ouverture alternative décrite dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ peut permettre ou non de rétracter avec succès le bistouri et d'ouvrir la recharge d'agrafes. L'expérience professionnelle doit permettre d'évaluer le statut du patient pour décider de la meilleure marche à suivre.

#### **MONTAGE ET DÉMONTAGE**

Se reporter aux instructions d'utilisation du manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ pour les instructions complètes de montage, de fonctionnement et de démontage.

**REMARQUE :** lorsqu'une recharge d'agrafes est montée sur l'adaptateur avant que l'adaptateur ne soit chargé sur l'agrafeuse, l'adaptateur ne s'étalonne pas pour l'utilisation.

#### **CONFIGURATION**

1. Aligner l'extrémité proximale de l'adaptateur avec le bouton de décrochage rapide qui est dirigé vers le haut dans la même direction que la poignée d'agrafage montée.
2. SIMULTANÉMENT, APPUYER SUR LES DEUX COMPOSANTS JUSQU'À CE QUE L'ADAPTATEUR SOIT ENTIÈREMENT LOGÉ DANS LA POIGNEE D'AGRAFAGE ET D'EN OBTENIR LA CONFIRMATION AU TOUCHER.

#### **CHARGEMENT D'UNE RECHARGE D'AGRAFES**

**IMPORTANT :** lors de l'utilisation de recharges d'agrafes compatibles, consulter les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions fournis dans le mode d'emploi associé.

1. Insérer la broche située à l'extrémité distale de l'adaptateur dans la recharge d'agrafes. S'assurer que le repère d'alignement CHARGE sur la recharge est bien aligné avec le repère d'alignement CHARGE sur la tige.
- : Verrouiller la recharge en place en la poussant et en la faisant tourner à 45° dans le sens horaire (par rapport à l'adaptateur).

**REMARQUE :** lorsque la recharge est correctement chargée dans l'adaptateur, le bouton de déchargement de la recharge est logé dans son emplacement sans que du rouge n'apparaisse en dessous.

#### **DÉCHARGEMENT D'UNE RECHARGE D'AGRAFES**

1. Une fois que la rotation et l'articulation sont ~~correctes~~ et que les mâchoires sont ouvertes, tirer sur le bouton bleu DÉCHARGEMENT pour libérer la recharge d'agrafes, tourner la recharge à 45° dans le sens anti-horaire et tirer la recharge hors de la tige de l'adaptateur
2. Éliminer les recharges à usage unique selon les procédures et réglementations locales appliquées aux déchets comportant des risques biologiques. Ne pas réutiliser ni stériliser les recharges à usage unique.

#### **NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION**

**REMARQUE :** l'adaptateur est fait de métaux et de plastique.

#### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. L'adaptateur est fourni non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant utilisation.
2. Nettoyer l'adaptateur immédiatement après utilisation afin d'empêcher que du sang et d'autres substances biologiques ne séchent à la surface du dispositif. Ne pas utiliser d'agents abrasifs.
3. Retirer et éliminer la recharge d'agrafes (le cas échéant) de l'adaptateur avant de nettoyer et de stériliser selon la méthode décrite dans la section Démontage : Déchargement d'une cartouche d'agrafes dans les instructions d'utilisation fournies avec le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™.

#### **Pendant l'utilisation**

Au moyen de chiffons jetables, retirer tout excès de salissure sur les dispositifs réutilisables.

#### **Après utilisation**

L'adaptateur doit être nettoyé à fond après chaque utilisation, afin de retirer toute trace de sang et de débris. Retraiter dès que possible après l'utilisation. Si le retraitement ne peut être réalisé immédiatement, couvrir l'adaptateur avec une serviette humide.

**REMARQUE :** l'adaptateur est un dispositif réutilisable qui se désactivera au terme de sa durée de vie utile. Le nombre d'utilisations restant est indiqué sur l'écran de la poignée électrique. Ces indications sont décrites dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™.

#### **NETTOYAGE MANUEL**

1. Retirer l'adaptateur de l'agrafeuse assemblée conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™.
2. Essuyer l'adaptateur avec un autre chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de détergent neutre à 32-40 °C diluée conformément aux spécifications du fabricant.
3. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces extérieures accessibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon doux pendant 1 à 2 minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Maintenir l'extrémité distale de l'adaptateur sous l'eau courante et rincer pendant 1 à 2 minutes. Ne pas insérer la brosse dans la tige de l'extrémité distale. Pendant le brossage, faire particulièrement attention aux rainures de la broche (A). En outre, faire particulièrement attention aux rainures et côtés du bouton de déchargement de recharge (D).
- 4a. Pour les détergents enzymatiques (Validés avec du Steris Prolystica™ 2x double concentré) : Maintenir l'adaptateur légèrement incliné afin de permettre à la solution de détergent de s'écouler dans la tige depuis le bas et aux bulles d'air d'être dégagées par le haut. Une fois que toutes les bulles d'air sont dégagées, immerger l'adaptateur dans un bain enzymatique à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans les instructions d'utilisation du fabricant et imbibé pendant 10 à 20 minutes.



4b. Pour les détergents alcalins (non-enzymatiques pH supérieur à 9,5 mais inférieur à 10,8) (validé avec neodisher MedClean forte™) : Maintenir l'adaptateur légèrement incliné afin de permettre à la solution de détergent de s'écouler dans la tige depuis le bas et aux bulles d'air d'être dégagées par le haut. Une fois que toutes les bulles d'air sont dégagées, immerger l'adaptateur dans un bain alcalin à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans les instructions d'utilisation du fabricant et immerger pendant 10 à 20 minutes.

5. Agiter manuellement l'adaptateur dans le bain pendant 1 à 2 minutes.

6. Renverser l'adaptateur jusqu'à ce que l'intégralité du fluide se soit écoulée.

7. Dans un bain d'eau propre à 32-40 °C, maintenir l'adaptateur légèrement incliné afin de permettre à l'eau de s'écouler dans la tige depuis le bas et aux bulles d'air d'être dégagées par le haut. Une fois que toutes les bulles d'air sont libérées, immerger l'adaptateur et le laisser tremper pendant 2 à 3 minutes.

8. Agiter manuellement l'adaptateur dans le bain pendant 1 à 2 minutes.

9. Renverser l'adaptateur jusqu'à ce que l'intégralité du fluide se soit écoulée.

10. Recommencer l'étape 3.

11. Rincer sous l'eau courante du robinet à 32-40 °C pendant 1 à 2 minutes.

12. Effectuer un rinçage final sous l'eau purifiée pendant 1 à 2 minutes.

13. Sécher avec un chiffon non pelucheux, doux et propre.

14. Inspecter l'adaptateur. S'il n'est pas visiblement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

**PRÉCAUTION : ne pas utiliser de lubrifiant pour instrument sur la poignée électrique ni l'adaptateur.**

#### **NETTOYAGE AUTOMATIQUE**

**REMARQUE : l'adaptateur Signia™ doit être positionné de manière à éviter tout contact avec d'autres dispositifs afin d'éviter tous dégâts causés par des mouvements pendant le cycle de lavage. Il est recommandé que l'adaptateur soit placé avec le bouton de déchargement de recharge (D) vers le bas pour faciliter le drainage.**

1. Retirer l'adaptateur de l'agrafeuse conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™.

2. Essuyer l'adaptateur avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de détergent neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant.

3. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon doux pendant 1 à 2 minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux.

Maintenir l'extrémité distale de l'adaptateur sous l'eau courante et rincer pendant 1 à 2 minutes. Ne pas insérer la brosse dans la tige de l'extrémité distale. Pendant le brossage, faire particulièrement attention aux rainures de la broche (A). En outre, faire particulièrement attention aux rainures et côtés du bouton de déchargement de recharge (D).

4. Rincer sous l'eau courante du robinet à 32-40 °C pendant 1 à 2 minutes.

5. Réaliser le cycle de nettoyage automatique en respectant les paramètres dans le tableau ci-dessous :

**REMARQUE : placer l'adaptateur dans l'auto-laveur de manière à éviter les mouvements involontaires ou les dommages mécaniques au cours du cycle de nettoyage.**

| Traitement                                                         | Temps (MM:SS) | Température                                     | Produits chimiques                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prélavage                                                          | 00:45         | Eau froide du robinet                           | S/O                                                                                                           |
| Nettoyage enzymatique                                              | 04:00         | Eau chaude du robinet                           | Détergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilué conformément aux spécifications du fabricant |
| Rinçage                                                            | 00:15         | Eau chaude du robinet                           | S/O                                                                                                           |
| Laver                                                              | 03:00         | Eau chaude du robinet                           | Détergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilué conformément aux spécifications du fabricant |
| Rinçage                                                            | 00:15         | Eau chaude du robinet                           | S/O                                                                                                           |
| Rinçage thermique                                                  | 05:00         | Eau chaude purifiée chauffée à 63,3 °C (148 °F) | S/O                                                                                                           |
| Séchage                                                            | 06:00         | Paramètre haut 95 °C (203 °F)                   | S/O                                                                                                           |
| <sup>1</sup> Validé avec le double concentré Steris Prolystica™ 2x |               |                                                 |                                                                                                               |
| <sup>2</sup> Validé avec neodisher MedClean forte™                 |               |                                                 |                                                                                                               |

6. Sécher avec un chiffon non pelucheux, doux et propre.

7. Inspecter l'adaptateur. S'il n'est pas visiblement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

**REMARQUE : la compatibilité des matériaux de l'adaptateur a été testée avec des agents nettoyants dont la plage de pH s'étend du neutre à 10,8. Se reporter au fabricant de l'agent nettoyant pour des informations sur l'efficacité microbiologique de l'agent nettoyant.**

#### DÉSINFECTION

Voir les instructions de la section Nettoyage automatique.

#### STÉRILISATION

Les informations suivantes relatives aux paramètres de traitement sont les méthodes de stérilisation recommandées pour l'adaptateur Signia™ afin d'atteindre un niveau minimum de stérilité garantie de 10<sup>-6</sup>.

#### STÉRILISATION À LA VAPEUR

Les adaptateurs sont fournis non stériles. Ils peuvent être stérilisés à la vapeur en autoclave en plaçant les instruments dans un emballage hospitalier standard ou dans tout autre conteneur adapté. Placer les adaptateurs et les accessoires dans les inserts fournis, sur le côté, dans un plateau de stérilisation approuvé. Respecter les paramètres de traitement indiqués.

#### Stérilisation à la vapeur en autoclave :

Cycle de vapeur pré-vide (Hi Vac) 132 °C

Température d'exposition : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition : 4 minutes

Temps de séchage sous vide : 20 à 40 minutes

Cycle de vapeur pré-vide (Hi Vac) 134 °C

Température d'exposition : 134 °C (273 °F)

Temps d'exposition : 3 minutes

Temps de séchage sous vide : 20 à 40 minutes

| En dehors des États-Unis (OUS)                                                                |                    |       |       |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------|-------|-----------------------------|
|                                                                                               | Minimum recommandé |       |       | Cycle de l'WHO <sup>1</sup> |
| Cycle de vapeur avec vide préalable                                                           | Cycle              | Cycle | Cycle |                             |
| Température d'exposition (°C)                                                                 | 132                | 134   | 134   | 134                         |
| Temps d'exposition (minutes)                                                                  | 4                  | 3     | 5     | 18                          |
| Temps de séchage à vide (minutes)                                                             | 20-40              | 20-40 | 20-40 | 20-40                       |
| <sup>1</sup> Cycle de stérilisation à la vapeur de l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO). |                    |       |       |                             |

**REMARQUE :** lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un même cycle d'autoclave, vérifier que la charge maximale recommandée par le fabricant n'est pas dépassée.

#### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Pour la stérilisation vapeur en autoclave, l'adaptateur Signia™ a été testé à une température maximale d'exposition de 137 °C et un temps d'exposition maximal de 18 minutes sans dégradation de la performance fonctionnelle et de la durée de vie utile du dispositif. De ce fait, ne pas exposer le dispositif à des températures supérieures à 137 °C (279 °F), car ceci risquerait de raccourcir la durée de vie utile du dispositif et/ou entraîner sa défaillance.
2. Placer l'adaptateur sur le côté pendant la stérilisation.
3. Accorder une période de refroidissement de 20 minutes à température ambiante après la stérilisation. Ne pas laisser l'instrument dans l'autoclave pour le refroidissement. Retirer de l'autoclave immédiatement à l'issue du cycle de stérilisation.
4. Ne pas utiliser la stérilisation rapide à la vapeur. L'utilisation de la stérilisation rapide à la vapeur endommage le dispositif et peut conduire à un dysfonctionnement.

#### Stérilisation à l'Eto

La stérilisation à l'Eto peut être suivie à la place des méthodes de stérilisation à la vapeur selon l'une des méthodes suivantes :

##### Cycle chaud :

- Point de consigne de température : 54 °C (130 °F)
- Concentration de l'oxyde d'éthylène gazeux : 600-650 mg/l
- Humidité relative : 40-60 %
- Temps d'exposition : 2 heures au minimum
- Conditionnement : Emballé

##### Cycle froid :

- Point de consigne de température : 38 °C (100 °F)
- Concentration de l'oxyde d'éthylène gazeux : 650-700 mg/l
- Humidité relative : 40-60 %
- Temps d'exposition : 6 heures au minimum
- Conditionnement : Emballé

#### ENTRETIEN

Avant l'utilisation, inspecter l'adaptateur afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé ni usé, dont des connecteurs électroniques ou embouts distaux cintrés, une accumulation de débris sur les contacts électroniques ou la fissuration des boîtiers de l'adaptateur.

#### STOCKAGE

Stocker à température (10 °C - 40 °C ou 50 °F - 104 °F) et humidité relative (30 % - 75 %) ambiantes. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

## ÉLIMINATION

Éliminer ou recycler conformément aux réglementations locales, nationales et communautaires.

## CLASSIFICATION PRODUIT SELON CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques : Alimentation électrique interne (batterie)

Caractéristiques de la batterie : Lithium Ion, 14,8 V, 2150 mAh

Degré de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type CF

Inadapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde nitreux.

Mode de fonctionnement : Mode continu

## GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EN/CEI 60601-1-2)

**PRÉCAUTION :** les adaptateurs sont considérés comme des équipements électromédicaux. L'équipement électromédical nécessite des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ces instructions d'utilisation.

**PRÉCAUTION :** le matériel de communications RF portable et mobile peut affecter les appareils électromédicaux.

**AVERTISSEMENT :** l'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés et vendus par Covidien risque d'entraîner une augmentation des émissions ou de réduire l'immunité de l'agrafeuse et de l'adaptateur.

**AVERTISSEMENT :** l'adaptateur ne devrait pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, l'agrafeuse et l'adaptateur devront être observés pour vérifier le bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle ils seront utilisés.

| Directives et déclaration du fabricant — Émissions électromagnétiques                                                                                                                        |            |                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'adaptateur est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type. |            |                                                                                                                                                                                                                             |
| Test d'émissions                                                                                                                                                                             | Conformité | Environnement électromagnétique — recommandations                                                                                                                                                                           |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                     | Groupe 1   | L'adaptateur utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité. |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                     | Classe B   | La poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique sont des dispositifs à batterie basse tension et peuvent donc être utilisés dans tous types d'établissements                                                     |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2                                                                                                                                                       | S/O        |                                                                                                                                                                                                                             |
| Variations de tension/<br>scintillement CEI 61000-3-3                                                                                                                                        | S/O        |                                                                                                                                                                                                                             |

| Directives et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'adaptateur est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type. |                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                                          |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                              | CEI 60601<br>niveau de test                                                                                                                                                                                                     | Niveau de<br>conformité              | Environnement<br>électromagnétique—<br>recommandations                                                                                                                   |
| Décharges électrostatiques (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                                                                                            | contact $\pm 6$ kV<br>air $\pm 8$ kV                                                                                                                                                                                            | contact $\pm 6$ kV<br>air $\pm 8$ kV | Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.                     |
| Courants électriques rapides transitoires/salves<br>CEI 61000-4-4                                                                                                                            | $\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation<br>$\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                         | S/O                                  | La poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique sont des dispositifs à batterie basse tension et peuvent donc être utilisés dans tous types d'établissements. |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5                                                                                                                                                                  | $\pm 1$ kV mode différentiel<br>mode standard $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                        | S/O                                  | La poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique sont des dispositifs à batterie basse tension et peuvent donc être utilisés dans tous types d'établissements. |
| Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation<br>CEI 61000-4-11                                                                                    | $< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ baisse en $U_1$ ) pour 0,5 cycle<br>$40\% U_1$ (60 % baisse en $U_1$ ) pour 5 cycles<br>$70\% U_1$ (30 % baisse en $U_1$ ) pour 25 cycles<br>$< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ baisse en $U_1$ ) pendant 5 secondes | S/O                                  | La poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique sont des dispositifs à batterie basse tension et peuvent donc être utilisés dans tous types d'établissements. |
| Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | S/O                                  | La poignée électrique, l'adaptateur et la coque électrique sont des dispositifs à batterie basse tension et peuvent donc être utilisés dans tous types d'établissements. |
| Remarque : $U_1$ correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                      |                                                                                                                                                                          |



| Directives et déclaration du fabricant—Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'adaptateur est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Niveau de test<br>CEI 60601            | Niveau de<br>conformité | Environnement électromagnétique—<br>recommandations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF par conduction<br>CEI 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 V <sub>rms</sub><br>150 kHz à 80 MHz | 3 V                     | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de la poignée électrique, de l'adaptateur et de la coque électrique, câbles inclus, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.<br><br>Distance de séparation recommandée<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$<br>où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br><br>L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique, <sup>2</sup> doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences. <sup>3</sup><br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :<br><br> |
| RF par rayonnement<br>CEI 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz              | 3 V/m                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Remarque 1 : À 80 et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <sup>2</sup> Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les relais radio, les téléphones (portables, sans-fil), les installations radio mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM, FM et TV ne peuvent en principe pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être prévue. Si la force du champ mesurée à l'endroit où sont utilisés l'agrafeuse et l'adaptateur est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la poignée électrique et la coque électrique doivent être examinées afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou le repositionnement de la poignée électrique, de l'adaptateur et de la coque électrique. |                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <sup>3</sup> Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'agrafeuse et l'adaptateur électrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                        |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| L'adaptateur est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (transmetteurs), l'adaptateur et la coque électrique (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale de sortie des appareils de communication.                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                      |                                        |                                         |
| Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                               | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                                   | 12                                     | 23                                      |
| <p>Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d'en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à l'estimation de la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1. À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> |                                                                      |                                        |                                         |

# Lineare Adapter

**VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.**

## WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

## BESCHREIBUNG

Signia™ lineare Adapter sind wiederverwendbare Instrumente, die an den zusammengefügteten Signia™ Elektrogriff und das Signia™ Elektrogehäuse angeschlossen werden und so das Signia™ Klammerinstrument bilden, das mit kompatiblen Ladevorrichtungen verwendet wird. Signia™ lineare Adapter bestehen aus Motorgegensteckern, Sensormessgeräten und Geräte-Kommunikationsschnittstellen, die die Funktionalität und Kommunikation zwischen kompatiblen Ladevorrichtungen und dem Elektrogriff gewährleisten.

Systemkonfigurations-Informationen und Gebrauchsanweisungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems. Siehe Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten bzgl. detaillierter Produktbeschreibungen und dazugehörigen Indikationen, Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

Das Produkt muss von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für den Transport, die Vorbereitung und die Verwendung chirurgischer Instrumente qualifiziert ist. Das Signia™ Klammersystem ist zur Verwendung in einer sterilen OP-Umgebung im Rahmen chirurgischer Verfahren vorgesehen, bei denen eine Klammernaht indiziert ist.

## KOMPATIBILITÄT

Der Signia™ lineare Adapter wird mit dem Signia™ Klammerinstrument verwendet. Kompatible Einweg-Klammerladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazine, einschließlich Ladevorrichtungen mit gekrümmter Spitze, radiale Ladevorrichtungen und verstärkte Ladevorrichtungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems. Der Signia™ lineare Adapter ist ebenfalls mit dem Signia™ manuellen Wechselwerkzeug kompatibel. Wenn kompatible Ladevorrichtungen oder das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug verwendet werden, die jeweiligen Gebrauchsanweisungen bzgl. Indikationen, Anweisungen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen einsehen.

## INDIKATIONEN

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter mit kompatiblen Einweg-Klammerladevorrichtungen, verstärkten Ladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazinen verwendet wird, findet es Anwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion oder Transsektion von Gewebe und zur Anlegung von Anastomosen. Es kann zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

Das Signia™ Klammerinstrument besteht aus dem wiederverwendbaren Signia™ Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter, wenn es mit kompatiblen Einmal-Ladevorrichtungen mit gebogener Spitze für stumpfe Dissektion oder zur Trennung von Zielgewebe von anderem Gewebe verwendet wird.

Das Signia™ Klammerinstrument besteht aus dem wiederverwendbaren Signia™ Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter, wenn es mit kompatiblen radialen Einmal-Ladevorrichtungen bei offenen oder minimal-invasiven allgemeinen abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion, Transsektion und Anlegung von Anastomosen sowie tief im Becken, d. h. tiefe anteriore Resektion, verwendet wird. Sie können zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

## KONTRAINDIKATIONEN

Spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Kammersystem beiliegt.

## 1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

- A) STIFT
- B) LADEAUSRICHTUNGSPFEIL (für mit Covidien™ kompatible Ladevorrichtungen)
- C) SCHAFT
- D) EINWEG-LADEVORRICHTUNGS-ENTFESTASTE
- E) LADEANSATZ
- F) MITTLERE DREILAPPIGE KLAMMERRICHTUNGSSTEUERUNG
- G) RECHTE DREILAPPIGE DREHSTEUERUNG

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Detaillierte Anweisungen zu Einführtechniken des Elektrogriffs und zur Einrichtung finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Kammersystem beiliegt. Diese Gebrauchsanweisung ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Klammerinstrument und die Adapter müssen von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für den Transport, die Vorbereitung, die Reinigung, die Sterilisation und die Verwendung chirurgischer Instrumente qualifiziert ist. Covidien™ Ladevorrichtungen sind zur Verwendung in einer sterilen OP-Umgebung bei chirurgischen Verfahren vorgesehen, bei denen chirurgisches Klammern indiziert ist.
2. Spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signia™ Kammersystem beiliegt.
3. Wählen Sie die Covidien™ Ladevorrichtung für eine Gewebedicke, die dem Zielgewebe angemessen ist. Zu dickes bzw. zu dünnes Gewebe kann eine inakzeptable Klammerausbildung zur Folge haben.
4. Der Adapter ist ein präzises Instrument. Er muss vorsichtig behandelt werden, damit er nicht herunterfällt. Unsachgemäße Behandlung, Reinigung und Sterilisation kann zu einer verkürzten Funktionsfähigkeit der Vorrichtung und/oder zum Ausfall der Vorrichtung führen.
5. Der Adapter wird unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.
6. Den Adapter nicht (während der eigentlichen Verwendung) blitzsterilisieren.
7. Nur das Sterilisationsverfahren anwenden, das gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung für den Adapter empfohlen wird und geeignet ist. Zur Sterilisation des Adapters nicht das Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Verfahren (wie z. B. die STERRAD™-Systeme), oder das Gammasterilisationsverfahren anwenden.
8. Den Adapter unmittelbar nach Gebrauch reinigen, damit kein Blut und keine sonstigen biologischen Stoffe auf der Oberfläche der Vorrichtung antrocknen können. Keine scheuernden Reinigungsmittel einsetzen.
9. Das Klammerinstrument nicht am distalen Ende des Adapters bzw. an der Klammerinstrument-Ladevorrichtung festhalten oder tragen, wenn ein Adapter am Klammerinstrument angeschlossen ist.
10. Erst dann eine Ladevorrichtung laden, wenn der Adapter an das Klammerinstrument angeschlossen ist und die Kalibrierung abgeschlossen ist. Ansonsten hat dies eine unsachgemäße Kalibrierung und/oder Geräteschaden zur Folge.
11. Erst nach dem Einführen eines Elektrogriffs in das Elektrogehäuse einen Adapter an das Elektrogehäuse anschließen.
12. Erst eine Ladevorrichtung in den Adapter laden, nachdem dieser an einen Elektrogriff angeschlossen wurde. Das Klammerinstrument lässt die Ladevorrichtung erst abgeben, nachdem die Ladevorrichtung entfernt wurde und der Adapter die Kalibrierung durchlaufen hat.
13. Den Adapter nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Komponenten beschädigt erscheinen.
14. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor endoskopischen Verfahren stets die medizinische Fachliteratur bezüglich der mit dem Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Risiken einsehen.

15. Je nach potenziellem Fehlermodus für das Klammerinstrument kann ein alternatives Öffnungsverfahren, das in der Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems beschrieben ist, erfolgreich zum Zurückziehen des Messers und Öffnen der Ladevorrichtung verwendet werden. Zur Einschätzung des Patientenstatus bei der Entscheidung über die beste Vorgehensweise muss auf professionelle Erfahrungswerte zurückgegriffen werden.

#### **EINRICHTUNG UND ZERLEGUNG**

Siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems bzgl. kompletten Anweisungen zur Einrichtung, zum Betrieb und zur Zerlegung.

**HINWEIS:** Wenn eine Ladevorrichtung an den Adapter angeschlossen wird, bevor der Adapter mit dem Klammerinstrument verbunden ist, lässt sich der Adapter nicht für den Gebrauch kalibrieren.

#### **EINRICHTUNG**

1. Das proximale Ende des Adapters ausrichten, während die Schnellentriegelungstaste nach oben und in die gleiche Richtung wie der angebrachte Klammerinstrumentgriff ausgerichtet ist.
2. DIE BEIDEN KOMPONENTEN GLEICHZEITIG ZUSAMMENDRÜCKEN, BIS DER ADAPTER VOLLSTÄNDIG IM KLAMMERINSTRUMENTGRIFF SITZT UND DAS TAKTILE FEEDBACK REGISTRIERT WURDE.

#### **LADEN EINER LADEVORRICHTUNG**

**WICHTIG:** Wenn kompatible Ladevorrichtungen verwendet werden, die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen einsehen.

1. Den Stift am distalen Ende des Adapter in die Ladevorrichtung einführen. Sicherstellen, dass die Ausrichtungsmarkierung LADEN an der Ladevorrichtung und die Ausrichtungsmarkierung LADEN auf dem Schaft aneinander ausgerichtet sind.
2. Die Ladevorrichtung arretieren, indem diese hineingedrückt und um 45° im Uhrzeigersinn eingedreht wird (im Blick auf den Adapter).

**HINWEIS:** Wenn die Ladevorrichtung ordnungsgemäß in den Adapter geladen ist, sitzt der Knopf „ENTLADEN“ an Ort und Stelle, ohne dass darunter eine rote Färbung zu erkennen ist.

#### **ENTLADEN EINER LADEVORRICHTUNG**

1. Sobald die Drehung und die Artikulation zentriert sind und die Klemmbacken offen sind, am blauen Knopf ENTLADEN ziehen, um die Ladevorrichtung freizugeben, die Ladevorrichtung um 45° drehen und sie aus dem Schaft des Adapters herausziehen, um sie zu entfernen.
2. Die Einmal-Ladevorrichtung gemäß örtlichen Vorgaben und Anweisungen für Abfälle mit biologischen Gefahrstoffen entsorgen. Nicht versuchen, Einmal-Ladevorrichtungen wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren.

#### **REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION**

**HINWEIS:** Der Adapter ist aus Metallen und Kunststoff gefertigt.

#### **WARNUNG- UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Der Adapter wird unsteril geliefert. Er muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
2. Den Adapter unmittelbar nach Gebrauch reinigen, damit kein Blut und keine sonstigen biologischen Stoffe auf der Oberfläche der Vorrichtung antrocknen können. Keine scheuernden Reinigungsmittel einsetzen.
3. Die Ladevorrichtung vor der Reinigung und Sterilisation entfernen und entsorgen, wie im Abschnitt Zerlegung: Entladen eines Klammermagazins in der Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems beschrieben.

#### **Während des Gebrauchs**

Starke Verschmutzungen mit Einmal-Tüchern von wiederverwendbaren Instrumenten abwischen.

#### **Nach dem Gebrauch**

Der Adapter muss unmittelbar nach jedem Einsatz gründlich gereinigt werden, um Blut oder Partikel vollständig zu entfernen. So bald wie möglich nach dem Gebrauch wiederaufbereiten. Wenn die Wiederaufbereitung nicht sofort vorgenommen werden kann, den Adapter mit einem feuchten Tuch bedecken.



**HINWEIS:** Der Adapter ist ein wiederverwendbares Gerät und deaktiviert sich zum Ende seiner Lebensdauer. Die Anzahl der verbleibenden Verwendungen wird auf der Anzeige am Elektrogriff angezeigt. Diese Indikationen werden in der Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems beschrieben.

#### **MANUELLE REINIGUNG**

1. Den Adapter gemäß Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems vom zusammengeführten Klammerinstrument entfernen.
2. Den Adapter mit einem separaten flusenfreien Tuch abwischen, das mit einer 32-40 °C pH-neutralen Reinigungslösung getränkt wurde, die gemäß Herstelleranweisungen verdünnt wurde.
3. Alle erreichbaren Außenflächen unter fließendem Wasser mit einer Temperatur von 32-40 °C 1 bis 2 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abschrubben, um chirurgische Schmutzreste zu entfernen. Das distale Ende des Adapters unter fließendes Wasser halten und 1 bis 2 Minuten lang abspülen. Die Bürste nicht in den distalen Endschaft einführen. Beim Bürsten besonders auf die Rillen am Stift (A) achten. Ebenfalls auf die Rillen und Seiten des Ladevorrichtungs-Entladeknopfs (D) achten.
- 4a. Für enzymatische Reinigungsmittel (mit Steris Prolystica™ 2x-Konzentrat validiert): Den Adapter leicht abgewinkelt halten, damit die Reinigungslösung von unten in den Schaft einfließen kann und die Luftbläschen nach oben entweichen können. Sobald sämtliche Luftbläschen entwichen sind, den Adapter in ein enzymatisches Bad von 32-40 °C eintauchen, das gemäß Herstelleranweisungen verdünnt wurde und 10 bis 20 Minuten lang einweichen.
- 4b. Bei Alkali-Reinigungsmitteln (nicht enzymatischer pH größer als 9,5, jedoch niedriger als 10,8) (mit neodisher Mediclean forte™ validiert): Den Adapter leicht abgewinkelt halten, damit die Reinigungslösung von unten in den Schaft einfließen kann und die Luftbläschen nach oben entweichen können. Sobald sämtliche Luftbläschen entwichen sind, den Adapter in ein Alkalibad von 32-40 °C eintauchen, das gemäß Herstelleranweisungen verdünnt wurde und 10 bis 20 Minuten lang einweichen.
5. Den Adapter 1 bis 2 Minuten lang im Bad schütteln.
6. Den Adapter umdrehen, bis sämtliche Flüssigkeiten komplett abgelaufen sind.
7. In einem sauberen 32-40 °C-warmen Bad, den Adapter leicht abgewinkelt halten, damit das Wasser von unten in den Schaft einfließen kann und die Luftbläschen nach oben entweichen können. Sobald alle Luftbläschen entwichen sind, den Adapter eintauchen und 2 bis 3 Minuten einweichen.
8. Den Adapter 1 bis 2 Minuten lang im Bad schütteln.
9. Den Adapter umdrehen, bis sämtliche Flüssigkeiten komplett abgelaufen sind.
10. Schritt 3 wiederholen.
11. 1 bis 2 Minuten unter 32-40 °C Leitungswasser abspülen.
12. Unter purifiziertem Wasser 1 bis 2 Minuten lang eine letzte Spülung durchführen.
13. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.
14. Den Adapter überprüfen. Wenn der Adapter nicht sauber erscheint, die obigen Schritte wiederholen.

**VORSICHT:** Kein Instrumentenschmiermittel am Elektrogriff bzw. am Adapter verwenden.

#### **AUTOMATISCHE REINIGUNG**

**HINWEIS:** Der Signia™ Adapter muss so platziert werden, dass Berührungen mit anderen Geräten vermieden werden, um Schäden durch Bewegungen während des Waschzyklus zu verhindern. Es wird empfohlen, den Adapter mit dem Ladevorrichtungs-Entladeknopf (D) nach unten zu platzieren, um das Abfließen zu unterstützen.

1. Den Adapter gemäß Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems vom Klammerinstrument entfernen.
2. Den Adapter mit einem flusenfreien Tuch abwischen, das mit einer 32-40 °C pH-neutralen Reinigungslösung getränkt wurde, die gemäß Herstelleranweisungen verdünnt wurde.
3. Alle erreichbaren Flächen unter fließendem Wasser mit einer Temperatur von 32-40 °C 1 bis 2 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten abschrubben, um chirurgische Schmutzreste zu entfernen.

Das distale Ende des Adapters unter fließendes Wasser halten und 1 bis 2 Minuten lang abspülen. Die Bürste nicht in den distalen Endschaft einführen. Beim Bürsten besonders auf die Rillen am Stift (A) achten. Ebenfalls auf die Rillen und Seiten des Ladevorrichtungsladeknopfs (D) achten.

- 4 1 bis 2 Minuten unter 32-40 °C warmem Leitungswasser abspülen.

5. Den automatischen Reinigungszyklus durchführen und dabei die Parameter in der folgenden Tabelle befolgen:

**HINWEIS: Den Adapter so in der Waschanlage platzieren, dass er während des automatischen Waschzyklus vor unerwünschter Bewegung bzw. potenzieller mechanischer Beschädigung geschützt ist.**

| Behandlung                                                  | Dauer (mm:ss) | Temperatur                                              | Chemikalien                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorwaschen                                                  | 00:45         | Kaltes Leitungswasser                                   | Nicht zutreffend                                                                                              |
| Enzymwaschgang                                              | 04:00         | Heißes Leitungswasser                                   | Enzymatisches <sup>1</sup> oder Alkali <sup>2</sup> Reinigungsmittel gemäß Herstellerspezifikationen verdünnt |
| Spülen                                                      | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                   | Nicht zutreffend                                                                                              |
| Waschen                                                     | 03:00         | Heißes Leitungswasser                                   | Enzymatisches <sup>1</sup> oder Alkali <sup>2</sup> Reinigungsmittel gemäß Herstellerspezifikationen verdünnt |
| Spülen                                                      | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                   | Nicht zutreffend                                                                                              |
| Thermisch spülen                                            | 05:00         | Heißes purifiziertes Wasser, auf 95 °C (203 °F) erhitzt | Nicht zutreffend                                                                                              |
| Trocknen                                                    | 06:00         | Hohe Einstellung 95 °C (203 °F)                         | Nicht zutreffend                                                                                              |
| <sup>1</sup> Validiert mit Steris Prolystica™ 2x Konzentrat |               |                                                         |                                                                                                               |
| <sup>2</sup> Validiert mit neodisher MediClean forte™       |               |                                                         |                                                                                                               |

6. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.

7. Den Adapter überprüfen. Wenn der Adapter nicht sauber erscheint, die obigen Schritte wiederholen.

**HINWEIS:** Der Adapter wurde für die Materialkompatibilität mit Reinigern getestet, deren pH-Wert zwischen neutral und 10,8 liegt. Informationen zur mikrobiologischen Effektivität des Reinigers beim Hersteller des Reinigers.

#### DESINFIZIERUNG

Siehe Anweisungen im Abschnitt automatische Reinigung.

#### STERILISATION

Bei den folgenden Angaben zu den Prozessparametern handelt es sich um für den Signia™ Adapter empfohlene und qualifizierte Sterilisationsmethoden, um einen Mindeststerilitätssicherungswert von  $10^{-6}$  zu erhalten.

#### DAMPFSTERILISATION

Die Adapter werden unsteril geliefert. Sie können im Autoklaven sterilisiert werden, indem die Instrumente in einen Standard-Klinikwickel oder in ein geeignetes Gefäß gegeben werden. Die Adapter und das Zubehör auf der Seite in die entsprechenden Einsätze in ein Sterilisationstablett legen. Die beschriebenen Prozessparameter befolgen:

##### Dampf-Autoklavensterilisation

132 °C Vorvakuum-(Hi Vac)-Dampfzyklus

Einwirktemperatur: 132 °C (270 °F)

Einwirkdauer: 4 Minuten

Vakuumentrockenzzeit: 20 - 40 Minuten

134 °C Vorvakuum-(Hi Vac)-Dampfzyklus

Einwirktemperatur: 134 °C (273 °F)

Einwirkdauer: 3 Minuten

Vakuumentrockenzzeit: 20 - 40 Minuten

| Außerhalb der USA (OUS)                                                        |                     |       |       |                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|---------------------------|
| Vorvakuum-Dampfzyklus                                                          | Empfohlenes Minimum |       |       | WHO <sup>1</sup> - Zyklus |
|                                                                                | Dauer               | Dauer | Dauer |                           |
| Expositionstemperatur (°C)                                                     | 132                 | 134   | 134   | 134                       |
| Expositionszeit (Minuten)                                                      | 4                   | 3     | 5     | 18                        |
| Vakuumentrockenzzeit (Minuten)                                                 | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                     |
| <sup>1</sup> Dampfsterilisationszyklus gemäß WHO (Weltgesundheitsorganisation) |                     |       |       |                           |

**HINWEIS:** Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im selben Autoklaven-Zyklus darauf achten, dass die vom Sterilisatorhersteller angegebene Maximal-Beladung nicht überschritten wird.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Zur Dampfautoklavierung wurde der Signia™ Adapter bei einer max. Expositionstemperatur von 137 °C und einer max. Expositionszeit von 18 Minuten getestet, ohne dass seine Funktionsfähigkeit und Lebensdauer beeinträchtigt wurde.

Das Instrument darf keinen Temperaturen von mehr als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden und/oder mehr als 18 Minuten lang verweilen, da dies die Funktionsfähigkeit des Instruments verkürzen und/oder zum Versagen des Instruments führen kann.

2. Den Adapter während der Sterilisation auf die Seite legen.

3. Nach der Sterilisation 20 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Instrument darf zum Abkühlen nicht im Autoklaven verbleiben. Unmittelbar nach Abschluss des Sterilisationszyklus aus dem Autoklaven entfernen.

4. Keine Blitzsterilisation unter Dampf anwenden. Der Einsatz der Blitzsterilisation unter Dampf kann das Instrument beschädigen und zu Funktionsfehlern führen.

#### **EtO-Sterilisation**

EtO-Sterilisation kann mit den folgenden Methoden anstatt Dampfsterilisation durchgeführt werden.

##### **Heißer Zyklus:**

- Temperatursollwert: 54 °C (130 °F)
- Ethylenoxidgas-Konzentration: 600-650 mg/L
- Relative Luftfeuchtigkeit: 40-60 %
- Einwirkzeit: mindestens 2 Stunden
- Bedingung: Eingewickelt

##### **Kalter Zyklus:**

- Temperatursollwert: 38 °C (100 °F)
- Ethylenoxidgas-Konzentration: 650-700 mg/L
- Relative Luftfeuchtigkeit: 40-60 %
- Einwirkzeit: mindestens 6 Stunden
- Bedingung: Eingewickelt

#### **INSTANDHALTUNG**

Den Adapter vor dem Gebrauch auf Schaden oder Verschleiß prüfen, einschließlich verbogene Steckverbinder oder distale Spitzenkomponenten, Ansammlung von Schmutzresten in elektronischen Kontakten oder Risse im Adaptergehäuse.

#### **LAGERUNG**

Bei Raumtemperatur (10 °C - 40 °C oder 50 °F - 104 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von (30 % - 75 %) aufbewahren. Nicht über längere Zeit hinweg überhöhten Temperaturen aussetzen.

#### **ENTSORGUNG**

Gemäß den lokalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.

#### **PRODUKT-KLASSIFIZIERUNG GEMÄSS IEC 60601-1**

Typ des Schutzes gegen Stromschlag: Intern gespeist (Batterie)

Batterie: Lithium-Ionen, 14,8 V, 2150 mAh

Grad des Schutzes gegen Stromschlag: Anliegende Komponente vom Typ CF

Nicht zur Verwendung in der Nähe entzündlicher luft-, sauerstoff- oder lachgashaltiger Anästhetikagemische geeignet.

Betriebsart: Dauermodus

#### LEITFADEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EN/IEC 60601-1-2)

**VORSICHT:** Adapter sind als medizinische elektrische Geräte eingestuft. Medizinische elektrische Geräte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

**VORSICHT:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte stören.

**WARNUNG:** Die Verwendung von anderen Zubehörtellen als den von Covidien angegebenen und verkauften Teilen kann zu erhöhten Emissionen bzw. zu einer verringerten Immunität des Klammerinstruments und des Adapters führen.

**WARNUNG:** Der Adapter darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden. Sollte es erforderlich sein, das Klammergerät und den Adapter auf oder neben ein anderes Gerät zu stellen, sind diese im Hinblick auf eine für die Konfiguration, in der sie verwendet werden sollen, einwandfreie Funktion zu überwachen.

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Strahlung                                                                                                                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Adapter ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                  |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emissionsprüfung                                                                                                                                                                                 | Klassifizierung  | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                     |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                        | Gruppe 1         | Der Adapter verwendet HF-Energie lediglich für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist nicht wahrscheinlich, dass Störungen in elektronischen Geräten auftreten, die in der Nähe aufgestellt sind. |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                        | Klasse B         |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                            | Nicht zutreffend |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spannungsschwankungen/ Flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                  | Nicht zutreffend |                                                                                                                                                                                                                                             |



| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Adapter ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                                                                                                        |
| Prüfung auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                       | IEC 60601 Testpegel                                                                                                                                                                                                             | Verträglichkeitsstufe                 | Elektromagnetische Umgebung – Leitfadern                                                                                                               |
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                | $\pm 6$ kV Kontakt<br>$\pm 8$ kV Luft                                                                                                                                                                                           | $\pm 6$ kV Kontakt<br>$\pm 8$ kV Luft | Bodenbeläge müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen |
| Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                          | $\pm 2$ kV für Stromleitungen<br>$\pm 1$ kV für Eingangs/ Ausgangsleitungen                                                                                                                                                     | Nicht zutreffend                      | Der Elektrogriff, der Adapter und das Elektrogehäuse sind batteriebetriebene Niederspannungsgeräte und eignen sich zur Verwendung in allen Umgebungen. |
| Stromstoß<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                       | $\pm 1$ kV Differenzial Modus<br>$\pm 2$ kV Gleichstrom                                                                                                                                                                         | Nicht zutreffend                      | Der Elektrogriff, der Adapter und das Elektrogehäuse sind batteriebetriebene Niederspannungsgeräte und eignen sich zur Verwendung in allen Umgebungen. |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen<br>IEC 61000-4-11                                                                              | $< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ Abfall in $U_1$ ) für 0,5 Zyklen<br>$40\% U_1$ ( $60\%$ Abfall in $U_1$ ) für 5 Zyklen<br>$70\% U_1$ ( $30\%$ Abfall in $U_1$ ) für 25 Zyklen<br>$< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ Abfall in $U_1$ ) für 5 Sekunden | Nicht zutreffend                      | Der Elektrogriff, der Adapter und das Elektrogehäuse sind batteriebetriebene Niederspannungsgeräte und eignen sich zur Verwendung in allen Umgebungen. |
| Stromfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | Nicht zutreffend                      | Der Elektrogriff, der Adapter und das Elektrogehäuse sind batteriebetriebene Niederspannungsgeräte und eignen sich zur Verwendung in allen Umgebungen. |
| Hinweis: $U_1$ ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Teststufe.                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                                                                                                                                        |

| Richtlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Der Adapter ist zum Betrieb in der nachstehend definierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Prüfung auf Störfestigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 Teststufe                                                   | Klassifizierungsstufe | Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Leitungs-HF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Ausgestrahlte HF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 Vrms<br>150 kHz bis<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz bis<br>2,5 GHz | 3 V<br><br><br>3 V/m  | <p>Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht näher als empfohlen zum Elektrogriff, Adapter und Elektrogehäuse und dessen Kabeln aufgestellt werden. Dieser Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Senders berechnen.</p> <p>Empfohlene Aufstellabstände</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>hierbei ist P gemäß Senderhersteller die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), und d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen Hochfrequenzsendern sollten anhand elektrostatistischer Untersuchungen des Ortes bestimmt werden,<sup>a</sup> und jeder niedrigere Werte sollte als durch die Auflagen vorgegeben verfügen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:</p>  |
| <p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><sup>a</sup> Feldstärken von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Handys/schnurlose Telefone) und Funkgeräte, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Radio- und Fernsehstationen können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Klammerinstrument und der Adapter verwendet werden, die entsprechende Klassifizierungsstufe übersteigt, sollten der Elektrogriff, Adapter und das Elektrogehäuse beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des Elektrogriffs, Adapters und des Elektrogehäuses.</p> <p><sup>b</sup> Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinweg sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p> |                                                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Empfohlene Entfernungen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Klammerinstrument und dem Elektroadapter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Der Adapter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Durch Einhalten eines Minimalabstandes zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Elektrogriff, dem Adapter und dem Elektrogehäuse, wie unten je nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes empfohlen, kann der Kunde bzw. Benutzer dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. |                                                     |                                         |                                          |
| Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$             | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,12                                                | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,38                                                | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,2                                                 | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,8                                                 | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12                                                  | 12                                      | 23                                       |
| Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Meter (m) mit Hilfe der Gleichung für die Senderfrequenzen ungefähr ermittelt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist.                                                                                                                                                                                                                |                                                     |                                         |                                          |
| HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich verwendet werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                                         |                                          |
| HINWEIS 2: Diese Richtlinien treffen eventuell nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                         |                                          |

## Adattatori lineari

**PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

### IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

### DESCRIZIONE

Gli adattatori lineari Signia™ sono strumenti riutilizzabili che collegano l'impugnatura a batteria Signia™ assemblata al guscio di controllo Signia™ per costituire la suturatrice Signia™ e abilitare la funzionalità di sutura delle ricariche di punti compatibili. Gli adattatori lineari Signia™ sono costituiti da connettori accoppiati al motore, sensori di misurazione e interfacce di comunicazione del dispositivo che garantiscono le funzionalità e assicurano le comunicazioni tra le ricariche di punti compatibili e l'impugnatura a batteria.

Per informazioni sulla configurazione del sistema e le istruzioni per l'uso, consultare il manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™. Per informazioni dettagliate sul prodotto e per le indicazioni, istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni associate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun componente del sistema.

È necessario che il prodotto sia usato da professionisti medici addestrati per il trasporto, la preparazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Il sistema di sutura Signia™ è indicato per l'uso in sala operatoria sterile nelle procedure chirurgiche in cui è indicata la suturazione.

### COMPATIBILITÀ

L'adattatore lineare Signia™ viene utilizzato unitamente alla suturatrice Signia™. Per le ricariche di punti monouso compatibili, le unità di carico e i caricatori, comprese le ricariche a punta curva, le ricariche radiali e le ricariche rinforzate, fare riferimento al manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™. L'adattatore lineare Signia™ è compatibile anche con lo strumento di ritrazione manuale Signia™. Per indicazioni, istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni quando si utilizzano le ricariche di sutura compatibili o lo strumento di ritrazione manuale Signia™, fare riferimento alle singole istruzioni per l'uso.

### INDICAZIONI PER L'USO

La suturatrice meccanica Signia™, costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™, quando è utilizzata con ricariche di sutura monouso compatibili, ricariche rinforzate, unità di caricamento e caricatori trova impiego nella chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica per la resezione, transezione e la creazione di anastomosi. Può essere usata per la transezione e la resezione di sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

Quando viene utilizzata con le ricariche monouso a punta ricurva, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ può essere utilizzata per la dissezione smussa o la separazione di tessuto da trattare da un altro tessuto.

Quando viene utilizzata con le ricariche radiali monouso compatibili, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ trova applicazione negli interventi in aperto o di chirurgia miniminvasiva addominale generale, ginecologica, pediatrica o toracica, nella resezione e la transezione di tessuti e la realizzazione di anastomosi, oltre che per interventi pelvici profondi, ad es. la resezione anteriore bassa. Può essere usata per la transezione e la resezione di sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

### CONTROINDICAZIONI

Per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.

### 1 VISTA SCHEMATICA

- A) PERNO
- B) FRECCIA DI ALLINEAMENTO DI CARICAMENTO (per ricariche di sutura compatibili Covidien™)
- C) ASTA
- D) PUSANTE DI SCARICAMENTO RICARICA MONOUSO
- E) RACCORDO DI CARICAMENTO
- F) CONTROLLO DIREZIONALE DI SUTURA CENTRALE A TRE LOBI
- G) CONTROLLO ROTAZIONALE DESTRO A TRE LOBI

## ISTRUZIONI PER L'USO

Per informazioni dettagliate sulle tecniche d'inserimento dell'impugnatura a batteria e le istruzioni di configurazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite unitamente al manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™. Queste istruzioni non sono un riferimento per l'applicazione di tecniche chirurgiche.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. È necessario che la suturatrice e gli adattatori siano usati da medici professionisti addestrati per il trasporto, la preparazione, la pulizia, la sterilizzazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Le ricariche di punti Covidien™ sono indicate per l'uso in sala operatoria sterile durante le procedure chirurgiche in cui è indicata la suturazione chirurgica.
2. Per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.
3. Selezionare la ricarica di punti Covidien™ con un range tissutale indicato, adeguato al tessuto da trattare. Un tessuto eccessivamente sottile o spesso può determinare una formazione di punti metallici inadeguata.
4. L'adattatore è uno strumento di precisione. Evitare di farlo cadere. Una manipolazione, pulizia o sterilizzazione inadeguata può ridurre la durata del dispositivo e/o danneggiarlo.
5. L'adattatore è fornito non sterile. Pulire e sterilizzare prima di ciascun utilizzo.
6. Non sottoporre a sterilizzazione flash (sterilizzazione lampo) l'adattatore.
7. Utilizzare unicamente il metodo di sterilizzazione raccomandato e autorizzato per l'adattatore descritto nel presente documento. Per sterilizzare l'adattatore non utilizzare la tecnologia di sterilizzazione a gas plasma di perossido d'idrogeno (ad esempio i sistemi STERRAD™), o la sterilizzazione ai raggi gamma.
8. Pulire l'adattatore immediatamente dopo l'uso per evitare che sangue o altro materiale biologico si secchi sulla superficie del dispositivo. Non utilizzare agenti abrasivi.
9. Non tenere o trasportare la suturatrice afferrando l'estremità distale dell'adattatore o la ricarica di punti quando l'adattatore è collegato alla suturatrice.
10. Non caricare una ricarica di punti prima di aver collegato l'adattatore alla suturatrice e completato la calibrazione, per evitare il rischio di una calibrazione imprecisa e/o danni al dispositivo.
11. Non collegare un adattatore al guscio di controllo prima di aver inserito un'impugnatura a batteria nel guscio di controllo.
12. Non caricare la ricarica sull'adattatore prima di averlo collegato all'impugnatura a batteria. La suturatrice non permetterà alla ricarica di punti di procedere all'applicazione dei punti fino a quando la ricarica non sarà rimossa e l'adattatore avrà completato la calibrazione.
13. Non usare l'adattatore se la confezione o il dispositivo appaiono danneggiati.
14. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima di effettuare una qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi.
15. Se la suturatrice dovesse guastarsi, la procedura di apertura alternativa descritta nel manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™ per retrarre la lama e aprire la ricarica di sutura può o meno avere successo in base alla modalità in cui si è potenzialmente verificato il guasto. Nel decidere il migliore tipo di intervento è necessaria l'esperienza professionale per valutare lo stato del paziente.

## IMPOSTAZIONE E SMONTAGGIO

Per le istruzioni complete sull'impostazione, il funzionamento e lo smontaggio, consultare le istruzioni per l'uso del manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.

**NOTA: se si collega una ricarica di punti all'adattatore prima di collegare l'adattatore alla suturatrice, l'adattatore non si calibra per l'uso.**

## IMPOSTAZIONE

1. Allineare l'estremità prossimale dell'adattatore con il pulsante di disinnesto rapido rivolto in alto e con lo stesso orientamento dell'impugnatura di sutura montata.
2. PREMERE CONTEMPORANEAMENTE I DUE COMPONENTI INSIEME FINCHÉ L'ADATTATORE È SALDAMENTE IN SEDE NELL'IMPUGNATURA DI SUTURA E SI RILEVA IL FEEDBACK TATTILE.



## CARICAMENTO DI UNA RICARICA DI PUNTI

**IMPORTANTE:** quando si utilizzano ricariche di punti compatibili, consultare le indicazioni, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni descritte nelle relative istruzioni per l'uso.

1. Inserire nella ricarica di punti il perno situato sull'estremità distale dell'adattatore. Verificare che l'indicatore di allineamento CARICA sulla ricarica sia allineato con l'indicatore di allineamento CARICA sull'asta.
2. Bloccare la ricarica in sede premendola verso l'interno e ruotando in senso orario di 45 gradi (rispetto all'adattatore).

**NOTA:** quando la ricarica è caricata correttamente nell'adattatore, il pulsante di estrazione della ricarica è fissato in sede, e non si vede il rosso sottostante.

## RIMOZIONE DI UNA RICARICA DI PUNTI

1. Quando la rotazione e l'articolazione sono centrate e le ganasce sono aperte, far arretrare il pulsante ESTRAZIONE per sbloccare la ricarica di punti, ruotare la ricarica in senso antiorario di 45 gradi, e tirare la ricarica dallo stelo dell'adattatore per rimuoverla.
2. Smaltire la ricarica monouso secondo le procedure e i regolamenti locali per i materiali di scarto a rischio biologico. Non riutilizzare o riesterilizzare le ricariche monouso.

## PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

**NOTA:** l'adattatore è fabbricato in metalli e plastica.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. L'adattatore è fornito non sterile. Deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.
2. Pulire l'adattatore immediatamente dopo l'uso per evitare che sangue o altro materiale biologico si secchi sulla superficie del dispositivo. Non utilizzare agenti abrasivi.
3. Rimuovere ed eliminare la ricarica di punti (se collegata) dall'adattatore prima di procedere alla pulizia e alla sterilizzazione come illustrato nella sezione Smontaggio: estrazione di una cartuccia di punti delle Istruzioni per l'uso fornite a corredo del manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.

### Durante l'uso

Rimuovere lo sporco in eccesso dagli strumenti riutilizzabili con salviette monouso.

### Dopo l'uso

È necessario pulire accuratamente l'adattatore dopo ogni utilizzo per rimuovere tutte le tracce di sangue e i residui. Ritrattare gli strumenti non appena possibile dopo l'uso. Se il ritrattamento non può essere eseguito immediatamente, coprire l'adattatore con un panno umido.

**NOTA:** l'adattatore è uno strumento riutilizzabile e si disattiva una volta raggiunta la fine della sua vita utile. Il numero di utilizzi rimanenti è indicato sul display dell'impugnatura a batteria. Queste indicazioni sono descritte nel manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.

## PULIZIA MANUALE

1. Rimuovere l'adattatore dalla suturatrice montata in base alle istruzioni per l'uso fornite nel manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.
2. Pulire l'adattatore con un panno privo di lanugine inumidito di una soluzione detergente con pH neutro alla temperatura di 32-40 °C diluita in conformità alle specifiche fornite dal produttore.
3. Sciacquare sotto acqua corrente a 32-40 °C tutte le superfici esterne accessibili con uno strumento generico quale uno spazzolino con setole morbide di nylon per 1-2 minuti fino a rimuovere tutti i residui chirurgici. Tenere l'estremità distale dell'adattatore sotto acqua corrente e lavare per 1-2 minuti. Non inserire lo spazzolino nella sezione distale dello stelo. Spazzolando, porre particolare attenzione alle scanalature del perno (A). E alle scanalature e ai lati del pulsante di estrazione ricarica (D).

4a. Per i detergenti enzimatici (convalidato con Steris Prolystica™ 2x concentrato): tenere l'adattatore leggermente angolato per consentire alla soluzione detergente di scorrere dal fondo nello stelo e alle bollicine d'aria di fuoriuscire dalla sommità. Quando tutte le bolle d'aria saranno state liberate, immergere l'adattatore in un bagno enzimatico a 32-40 °C alla diluizione specificata dalle Istruzioni per l'uso del produttore e tenere immerso per 10-20 minuti.

4b. Per i detergenti alcalini (non-enzimatici con pH > 9,5 e < 10,8) (convalidato con neodisher Mediclean forte™): tenere l'adattatore leggermente angolato per consentire alla soluzione detergente di scorrere dal fondo nello stelo e alle bollicine d'aria di fuoriuscire dalla sommità. Quando tutte le bolle d'aria saranno state liberate, immergere l'adattatore in un bagno alcalino a 32-40 °C alla diluizione specificata nelle Istruzioni per l'uso del produttore e tenere immerso per 10-20 minuti.

5. Agitare manualmente l'adattatore nel bagno per 1-2 minuti.

6. Capovolgere l'adattatore finché il liquido non è completamente drenato.

7. Tenere l'adattatore leggermente angolato in una soluzione di acqua pulita a 32-40 °C per consentire alla soluzione detergente di scorrere dal fondo nello stelo e alle bollicine d'aria di fuoriuscire dalla sommità. Una volta liberate tutte le bollicine d'aria, immergere l'adattatore e lasciare immerso per 2-3 minuti.

8. Agitare manualmente l'adattatore nel bagno per 1-2 minuti.

9. Capovolgere l'adattatore finché il liquido non è completamente drenato.

10. Ripetere il passaggio 3.

11. Sciacquare sotto acqua corrente a 32-40 °C per 1-2 minuti.

12. Eseguire un risciacquo finale sotto acqua depurata per 1-2 minuti.

13. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.

14. Ispezionare l'adattatore. Se lo strumento non appare visibilmente pulito, ripetere la precedente procedura.

**PRECAUZIONE: non utilizzare lubrificante per strumenti sull'impugnatura a batteria o sull'adattatore.**

#### **Pulizia automatica**

**NOTA: posizionare l'adattatore Signia™ in modo da evitare il contatto con altri dispositivi per prevenire i danni risultanti dal movimento durante il ciclo di lavaggio. Si raccomanda di posizionare l'adattatore con il pulsante di estrazione ricarica (D) rivolto in basso per facilitare il drenaggio.**

1. Rimuovere l'adattatore dalla suturatrice in base alle Istruzioni per l'uso fornite nel manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™.

2. Pulire l'adattatore con un panno privo di lanugine intriso di una soluzione detergente con pH neutro alla temperatura di 32-40 °C diluita in conformità alle Istruzioni fornite dal produttore.

3. Sciacquare sotto acqua corrente a 32-40 °C tutte le superfici cui si acceda con uno strumento generico quale uno spazzolino con setole morbide di nylon per 1-2 minuti fino a rimuovere i residui chirurgici.

Tenere l'estremità distale dell'adattatore sotto acqua corrente e lavare per 1-2 minuti. Non inserire lo spazzolino nella sezione distale dello stelo. Spazzolando, porre particolare attenzione alle scanalature del perno (A), e alle scanalature e ai lati del pulsante di estrazione ricarica (D).

4. Sciacquare sotto acqua corrente a 32-40 °C per 1-2 minuti.

5. Eseguire un ciclo automatico di pulizia con i parametri specificati nella tabella seguente:

**NOTA: posizionare l'adattatore all'interno della lavatrice/disinfettatrice in modo che sia protetto da movimenti indesiderati o potenziali danni meccanici durante il ciclo di lavaggio automatico.**

| Trattamento                                                    | Tempo (MM:SS) | Temperatura                                             | Prodotti chimici                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavaggio                                                    | 00:45         | Acqua corrente fredda                                   | N/A                                                                                                   |
| Lavaggio enzimatico                                            | 04:00         | Acqua corrente calda                                    | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> alla diluizione consigliata dal produttore |
| Risciacquo                                                     | 00:15         | Acqua corrente calda                                    | N/A                                                                                                   |
| Lavaggio                                                       | 03:00         | Acqua corrente calda                                    | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> alla diluizione consigliata dal produttore |
| Risciacquo                                                     | 00:15         | Acqua corrente calda                                    | N/A                                                                                                   |
| Risciacquo termico                                             | 05:00         | Acqua depurata calda alla temperatura di 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                   |
| Asciugatura                                                    | 06:00         | Impostazione elevata 95 °C (203 °F)                     | N/A                                                                                                   |
| <sup>1</sup> Convalidato con Steris Prolystica™ 2x concentrato |               |                                                         |                                                                                                       |
| <sup>2</sup> Convalidato con neodisher MediClean forte™        |               |                                                         |                                                                                                       |

6. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.

7. Ispezionare l'adattatore. Se lo strumento non appare visibilmente pulito, ripetere la precedente procedura.

**NOTA:** l'adattatore è stato sperimentato per determinarne la compatibilità dei materiali con i detergenti con pH da neutro a 10,8. Per informazioni sull'efficacia microbiologica del detergente, fare riferimento alle istruzioni del produttore.

#### DISINFEZIONE

Vedere le istruzioni nella sezione sulla pulizia automatica.

#### STERILIZZAZIONE

Le seguenti informazioni sui parametri di processo sono i metodi di sterilizzazione raccomandati e qualificati che consentono di ottenere con l'adattatore Signia™ un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di  $10^{-6}$ .

#### STERILIZZAZIONE A VAPORE

Gli adattatori non sono forniti sterili. Possono essere sterilizzati a vapore in autoclave avvolgendo gli strumenti in un involucro ospedaliero standard o altri contenitori idonei. Posizionare gli adattatori e gli accessori negli inserti previsti, su un lato, in un vassoio portastrumenti per sterilizzazione approvato. Attenersi ai parametri di processo descritti:

##### Sterilizzazione a vapore in autoclave:

Ciclo a vapore prevuoto (Hi Vac) a 132 °C

Temperatura di esposizione: 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura sotto vuoto: 20-40 minuti

Ciclo a vapore prevuoto (Hi Vac) a 134 °C

Temperatura di esposizione: 134 °C (273 °F)

Tempo di esposizione: 3 minuti

Tempo di asciugatura sotto vuoto: 20-40 minuti

| Paesi diversi dagli Stati Uniti                                                                              |                     |       |       |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|------------------------|
| Ciclo a vapore prevuoto                                                                                      | Minimo raccomandato |       |       | Ciclo WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                                              | Ciclo               | Ciclo | Ciclo |                        |
| Temperatura di esposizione (°C)                                                                              | 132                 | 134   | 134   | 134                    |
| Tempo di esposizione (minuti)                                                                                | 4                   | 3     | 5     | 18                     |
| Tempo di asciugatura sotto vuoto: (minuti)                                                                   | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| <sup>1</sup> Ciclo di sterilizzazione a vapore raccomandato dall'Organizzazione mondiale della sanità (WHO). |                     |       |       |                        |

**NOTA:** quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, non superare il carico massimo del dispositivo di sterilizzazione stabilito dal produttore.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per la sterilizzazione a vapore in autoclave, l'adattatore Signia™ è stato testato per una temperatura di esposizione massima di 137 °C e un tempo di esposizione massimo di 18 minuti senza osservare un degrado delle prestazioni funzionali e della durata della vita utile del dispositivo.

Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 137 °C (279 °F) e per un tempo di esposizione superiore a 18 minuti onde evitare di danneggiare il dispositivo e/o di ridurne la vita utile.

2. Durante la sterilizzazione, posizionare l'adattatore su un lato.

3. Attendere 20 minuti che il dispositivo si raffreddi a temperatura ambiente dopo la sterilizzazione. Non lasciar raffreddare il dispositivo in autoclave. Rimuovere dall'autoclave immediatamente dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

4. Non utilizzare la sterilizzazione lampo (flash sterilization). La sterilizzazione lampo a vapore danneggia il dispositivo e può causare malfunzionamenti.

#### Sterilizzazione con ossido di etilene (EtO)

La sterilizzazione con ossido di etilene può sostituire i metodi di sterilizzazione a vapore purché si adotti uno dei metodi seguenti.

##### Ciclo caldo:

- Valore prefissato di temperatura: 54 °C (130 °F)
- Concentrazione del gas ossido di etilene: 600-650 mg/l
- Umidità relativa: 40-60%
- Tempo di esposizione: 2 ore minimo
- Condizione: Imbustato

##### Ciclo freddo:

- Valore prefissato di temperatura: 38 °C (100 °F)
- Concentrazione del gas ossido di etilene: 650-700 mg/l
- Umidità relativa: 40-60%
- Tempo di esposizione: 6 ore minimo
- Condizione: Imbustato

#### MANUTENZIONE

Verificare, prima dell'uso, che l'adattatore non presenti segni di danno o usura compresi connettori elettronici o componenti della punta distale piegati, accumulo di residui nei contatti elettronici o incrinatura degli alloggiamenti dell'adattatore.

#### CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (10 °C - 40 °C o 50 °F - 104 °F) e umidità relativa (30%-75%). Evitare esposizioni prolungate a temperature elevate.

## SMALTIMENTO

Smaltire o riciclare attenendosi alle norme locali, statali e governative.

## CLASSIFICAZIONE PRODOTTO IN CONFORMITÀ A IEC 60601-1

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: alimentazione interna (batteria)

Valori nominali della batteria: Ione di litio, 14,8 V, 2150 mAh

Tipo di protezione dalle scosse elettriche: componente applicato tipo CF

Non idoneo per l'uso in presenza di miscele di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto.

Modalità di funzionamento: continuativo

## LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUZIONE:** gli adattatori sono considerati apparecchi elettromedicali. Per l'impiego di apparecchi elettromedicali sono richieste speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC); gli apparecchi elettromedicali, devono essere installati e messi in funzione in conformità alle informazioni relative all'EMC fornite in questo documento.

**PRECAUZIONE:** gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili possono interferire con le prestazioni dell'apparecchio elettromedicale.

**AVVERTENZA:** è possibile che l'uso di accessori diversi da quelli specificati e venduti da Covidien aumenti le emissioni o diminuisca l'immunità della suturatrice e dell'adattatore.

**AVVERTENZA:** l'adattatore non deve essere utilizzato adiacente ad altra apparecchiatura. Se necessario, controllare che la suturatrice e l'adattatore funzionino correttamente nella configurazione in cui saranno utilizzati.

| Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche                                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'adattatore è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |            |                                                                                                                                                                                                        |
| Test delle emissioni                                                                                                                                                             | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida                                                                                                                                                                |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                         | Gruppo I   | L'adattatore utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano alcuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                         | Classe B   | L'adattatore è un dispositivo a bassa tensione alimentato a batteria ed è indicato per l'uso in tutti gli stabilimenti.                                                                                |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                             | N/A        |                                                                                                                                                                                                        |
| Fluttuazioni di tensione/<br>flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                               | N/A        |                                                                                                                                                                                                        |



| Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'adattatore è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                                                                                                                                                    |
| Prova di Immunità                                                                                                                                                                | Livello di prova IEC 60601                                                                                                                                                                                                        | Livello di conformità                       | Ambiente elettromagnetico – Linee guida                                                                                                                                            |
| Scarica elettrostatica (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV a contatto<br>$\pm 8$ kV in aria                                                                                                                                                                                       | $\pm 6$ kV a contatto<br>$\pm 8$ kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                               | $\pm 2$ kV per linee di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                  | N/A                                         | L'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo sono dispositivi a bassa tensione alimentati a batteria e sono idonei per l'uso in tutti gli stabilimenti.         |
| Sovratensione momentanea<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                        | $\pm 1$ kV modo differenziale<br>$\pm 2$ kV modo comune                                                                                                                                                                           | N/A                                         | L'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo sono dispositivi a bassa tensione alimentati a batteria e sono idonei per l'uso in tutti gli stabilimenti.         |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione<br>IEC 61000-4-11                                                          | $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ di calo in $U_i$ ) per 0,5 cicli<br>$40\% U_i$ (60% di calo in $U_i$ ) per cinque cicli<br>$70\% U_i$ (30% di calo in $U_i$ ) per 25 cicli<br>$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ di calo in $U_i$ ) per cinque secondi | N/A                                         | L'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo sono dispositivi a bassa tensione alimentati a batteria e sono idonei per l'uso in tutti gli stabilimenti.         |
| Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                             | N/A                                         | L'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo sono dispositivi a bassa tensione alimentati a batteria e sono idonei per l'uso in tutti gli stabilimenti.         |
| Nota: $U_i$ corrisponde alla tensione dell'alimentazione principale in c.a. prima dell'applicazione del livello del test.                                                        |                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |                                                                                                                                                                                    |

| Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'adattatore è idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Prova di immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Livello di test IEC 60601   | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz - 80 MHz            | 3V                    | Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza dall'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br>Distanza di separazione consigliata<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ dove P è la potenza massima di uscita in watt (W) del trasmettitore, dichiarata dal produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m).<br><br>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campo, <sup>1</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. <sup>2</sup><br><br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:<br><br> |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3V/m<br>da 80 MHz a 2,5 GHz | 3V/m                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.<br>Nota 2. Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.<br><br><sup>1</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, non sono tecnicamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa la suturatrice e l'adattatore supera il livello di conformità RF indicato in precedenza, si controlla l'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riposizionamento e la correzione dell'orientamento dell'impugnatura a batteria, dell'adattatore e del guscio di controllo.<br><br><sup>2</sup> Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. |                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Distanza consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la suturatrice con l'adattatore lineare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                       |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| L'adattatore è adatto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando la distanza minima sotto raccomandata tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'impugnatura a batteria, l'adattatore e il guscio di controllo, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.                                                                                                                                                                                                      |                                                                           |                                       |                                        |
| Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                     | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                                                      | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,38                                                                      | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                                                       | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,8                                                                       | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                                        | 12                                    | 23                                     |
| <p>Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione <math>d</math> consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.</p> <p>Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione dell'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>Nota 2. Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> |                                                                           |                                       |                                        |

## Adaptadores lineales

**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

**¡IMPORTANTE!**

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

**DESCRIPCION**

Los adaptadores lineales Signia™ son Instrumentos reutilizables que se conectan a un mango eléctrico Signia™ y una funda eléctrica Signia™ montados para formar la grapadora Signia™ y poder usar recargas de grapado compatibles. Los adaptadores lineales Signia™ están compuestos de conectores motores, medidores de sensores e interfaces de comunicaciones de dispositivos para facilitar el funcionamiento y la comunicación entre las recargas de grapado compatibles y el mango eléctrico.

Consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ la Información de configuración del sistema y las Instrucciones de uso. Consulte en las Instrucciones de uso de cada componente del sistema las descripciones detalladas del producto además de las Indicaciones, Instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes.

Asimismo, el uso de este producto está indicado para profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. El sistema de grapado Signia™ está diseñado para utilizarse en un entorno de quirófano estéril donde se realicen intervenciones en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

**COMPATIBILIDAD**

El adaptador lineal Signia™ se utiliza con la grapadora Signia™. Consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ las recargas de grapado, las unidades de carga y los cartuchos de un solo uso compatibles, incluyendo recargas de punta curva, radiales y reforzadas. El adaptador lineal Signia™ también es compatible con la herramienta manual de retracción Signia™. Consulte las Indicaciones, Instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas de las recargas de grapado compatibles o la herramienta manual de retracción Signia™.

**INDICACIONES DE USO**

Si se utiliza con las recargas de grapado, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos de un solo uso compatibles, la grapadora Signia™ que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, la funda eléctrica de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, puede aplicarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pedátricas y torácicas para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas compatibles de un solo uso de punta curva, puede utilizarse para la disección roma o para separar el tejido diana de otro tejido sano.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas radiales compatibles de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pedátrica y torácica para la resección y corte transversal y creación de anastomosis, así como aplicación profunda en la pelvis, es decir, para resección anterior baja. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

**CONTRAINDICACIONES**

Consulte en las Instrucciones de uso que se proporcionan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ las Indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

**1 VISTA ESQUEMÁTICA**

- A) CLAVIJA
- B) FLECHA DE ALINEACIÓN DE CARGA (para recargas de grapado compatibles de Covidien™)
- C) EJE
- D) BOTÓN DE DESCARGA DE RECARGA DE UN SOLO USO
- E) CONEXIÓN DE CARGA
- F) CONTROL DIRECCIONAL TRILOBULAR CENTRAL DE GRAPADO
- G) CONTROL DE GIRO TRILOBULAR DERECHO

#### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte en las Instrucciones de uso facilitadas en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ información detallada sobre las técnicas de inserción y las instrucciones de configuración del mango eléctrico. Estas Instrucciones no están pensadas para ser una referencia de las técnicas quirúrgicas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El uso de la grapadora y de los adaptadores está indicado para profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación, la limpieza, la esterilización y el uso de dispositivos quirúrgicos. Las recargas de grapado de un solo uso de Covidien™ están diseñadas para utilizarse en entornos de quirófano estériles en procedimientos quirúrgicos en los que esté indicado el grapado quirúrgico.
2. Consulte las Instrucciones de uso que se proporcionan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ para obtener indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.
3. Seleccione la recarga de grapado Covidien™ con un intervalo de tejido indicado que sea apropiado para el tejido objetivo. El tejido demastado grueso o demasiado fino puede provocar una formación inadecuada de la grapa.
4. El adaptador es un instrumento de precisión. Se ha de manejar con cuidado para evitar que caiga. La manipulación, limpieza o esterilización incorrectas pueden reducir la vida útil del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo.
5. El adaptador se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarlo antes de cada uso.
6. No someta el adaptador a esterilización "rápida" (esterilización para su uso inmediato).
7. Utilice únicamente el método de esterilización recomendado y validado para el adaptador que se describe en este documento. No use técnicas de gas plasma de peróxido de hidrógeno (como sistemas STERRAD™) o radiación gamma para esterilizar el adaptador.
8. Con el fin de evitar que la sangre u otros materiales biológicos se sequen en la superficie del dispositivo, limpie el adaptador inmediatamente después de utilizarlo. No utilice agentes abrasivos.
9. Si el adaptador está conectado a la grapadora, no sostenga ni lleve la grapadora sujeta por el extremo distal del adaptador ni por la recarga de grapado.
10. No intente cargar una recarga de grapado antes de conectar el adaptador a la grapadora, y antes de que se haya completado la calibración. De no proceder de este modo, se producirá una calibración inadecuada y/o un funcionamiento defectuoso del dispositivo.
11. No conecte ningún adaptador a la funda eléctrica antes de insertar un mango eléctrico.
12. No cargue ninguna recarga en el adaptador antes de conectarlo a una funda eléctrica. La grapadora no permitirá el disparo de la recarga de grapado hasta que se retire la recarga y el adaptador complete la calibración.
13. No use el adaptador si el envase o el dispositivo parecen estar dañados.
14. Las intervenciones endoscópicas deben realizarse, exclusivamente, cirujanos familiarizados con ellas y adecuadamente capacitados para ello. Antes de realizar cualquier técnica endoscópica, deberá consultarse la literatura médica referente a estas técnicas, sus complicaciones y sus riesgos.
15. Dependiendo del modo de fallo potencial de la grapadora, podría utilizarse un procedimiento de apertura alternativo que se describe en el manual del usuario del sistema Signia™, que podría o no ser útil para desplegar la hoja y abrir la recarga de grapado. Se debe recurrir a la experiencia profesional para evaluar el estado del paciente al decidir cuál es el mejor procedimiento a seguir.



## PREPARACIÓN Y DESMONTAJE

Consulte en las Instrucciones de uso del manual del usuario del sistema de grapado Signia™ las instrucciones completas de preparación, utilización y desmontaje.

**NOTA:** Si se conecta al adaptador una recarga de grapado antes de que el mismo esté unido a la grapadora, el adaptador no se calibrará para su uso.

### PREPARACIÓN

1. Alinee el extremo proximal del adaptador con el botón de liberación rápida boca arriba y con la misma orientación que el mango de grapado montado.
2. AL MISMO TIEMPO, PRESIONE PARA JUNTAR AMBOS COMPONENTES HASTA QUE EL ADAPTADOR ESTÉ COMPLETAMENTE ASENTADO EN EL MANGO DE GRAPADO Y PUEDA NOTAR LA CONEXIÓN.

### CARGA DE UNA RECARGA DE GRAPADO

**IMPORTANTE:** Al utilizar recargas de grapado compatibles, consulte las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones descritas en las Instrucciones de uso asociadas.

1. Introduzca en la recarga de grapado la clavija situada en el extremo distal del adaptador. Asegúrese de que el indicador de alineación CARGAR de la recarga quede alineado con el indicador de alineación CARGAR del eje.
2. Bloquee la recarga en posición empujándola y girándola 45° en el sentido de las agujas del reloj (respecto al adaptador).

**NOTA:** Si la recarga está correctamente cargada en el adaptador, el botón de descarga quedará alojado en su lugar sin que se perciba ninguna parte roja por debajo.

### DESCARGA DE UNA RECARGA DE GRAPADO

1. Una vez que la rotación y la articulación estén centradas y las mordazas estén abiertas, tire del botón azul DESCARGAR para liberar la recarga de grapado, gire la recarga 45° en el sentido opuesto a las agujas del reloj, y tire de la recarga por el eje del adaptador para extraerla.
2. Deseche la recarga de un solo uso conforme a las normativas y procedimientos locales de eliminación de materiales biopeligrosos. No intente volver a utilizar ni reesterilizar las recargas de un solo uso.

### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

**NOTA:** El adaptador está fabricado de metal y plástico.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. El adaptador se suministra sin esterilizar. Debe limpiarlo y esterilizarlo antes de su uso.
2. Con el fin de evitar que la sangre u otros materiales biológicos se sequen en la superficie del dispositivo, limpie el adaptador inmediatamente después de utilizarlo. No utilice agentes abrasivos.
3. Antes de limpiar y esterilizar el instrumento, extraiga y deseche la recarga de grapado (si está conectada) del adaptador como se indica en el apartado Desmontaje: Descarga de un cartucho de grapado de las Instrucciones de uso que se facilitan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™.

#### Durante el uso

Retire la suciedad de los instrumentos reutilizables con toallitas desechables.

#### Tras el uso

El adaptador se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y residuos. Reprocéselo en cuanto pueda después de utilizarlo. Si no puede reprocesarlo de inmediato, cubra el adaptador con una toalla húmeda.

**NOTA:** El adaptador es un instrumento reutilizable y se desactivará después de llegar al final de su vida útil. El número de usos restante se indica en la pantalla del mango eléctrico. Estas indicaciones se describen en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™.

### LIMPIEZA MANUAL

1. Extraiga el adaptador de la grapadora montada conforme a las Instrucciones de uso que se facilitan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™.

2. Limpie el adaptador con un paño que no deje pelusas independiente empapado en una solución de detergente pH neutro a 32 - 40 °C diluida conforme a las instrucciones del fabricante.
3. Con agua corriente a 32 - 40 °C, frote las superficies exteriores que pueda con un cepillo general de cerdas blandas de nailon durante 1 - 2 minutos para eliminar los restos de la cirugía. Sostenga el extremo distal del adaptador bajo el agua corriente e irrigue lo durante 1 - 2 minutos. No introduzca el cepillo por el eje del extremo distal. Mientras cepilla el instrumento, preste atención en particular a las ranuras de la clavija (A). Además, preste también especial atención a las ranuras y lados del botón de descarga de recarga (D).
- 4a.  detergentes enzimáticos (validado con concentrado Steris Prolystica™ 2x): sostenga el adaptador ligeramente inclinado para dejar que la solución de detergente fluya por dentro del eje por la parte inferior y las burbujas de aire salgan por la superior. Una vez elimine todas las burbujas de aire, sumerja el adaptador en un baño de solución enzimática a 32 - 40 °C diluida conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y déjelo en remojo unos 10 - 20 minutos.
- 4b. Para detergentes alcalinos (pH no enzimático superior a 9,5 pero inferior a 10,8) (validado con Neodisher Mediclean forte™): sostenga el adaptador ligeramente inclinado para dejar que la solución de detergente fluya por dentro del eje por la parte inferior y las burbujas de aire salgan por la superior. Una vez elimine todas las burbujas de aire, sumerja el adaptador en un baño de solución alcalina a 32 - 40 °C diluida conforme a las instrucciones de uso del fabricante, y déjelo en remojo unos 10 - 20 minutos.
5. Agite manualmente el adaptador en el baño durante al menos 1 - 2 minutos.
6. Dete la vuelta al adaptador hasta vaciar todo el líquido.
7. Sostenga el adaptador ligeramente inclinado en un baño de agua limpia a 32 - 40 °C para dejar que el agua fluya por dentro del eje por la parte inferior y las burbujas de aire salgan por la superior. Una vez elimine todas las burbujas de aire, sumerja el adaptador y déjelo en remojo 2 - 3 minutos.
8. Agite manualmente el adaptador en el baño durante al menos 1 - 2 minutos.
9. Dete la vuelta al adaptador hasta vaciar todo el líquido.
10. Repita el paso 3.
11. Enjuague con agua corriente a 32 - 40 °C durante 1 - 2 minutos.
12. Realice un aclarado final con agua purificada durante 1 - 2 minutos.
13. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
14. Inspeccione el adaptador. Si presenta suciedad, repita los pasos anteriores.

**PRECAUCIÓN:** No use lubricante de Instrumentos ni en el mango eléctrico ni en el adaptador.

#### LIMPIEZA AUTOMÁTICA

**NOTA:** El adaptador Signia™ debe colocarse de forma que no contacte con otros dispositivos (podría dañarse si se mueve durante el ciclo de lavado). Se recomienda colocar el adaptador con el botón de descarga de recarga (D) orientado hacia abajo para facilitar que se seque.

1. Extraiga el adaptador de la grapadora conforme a las instrucciones de uso que se facilitan con el manual del usuario del sistema de grapado Signia™.
2. Limpie el adaptador con un paño sin pelusa empapado en una solución detergente de pH neutro a 32 - 40 °C diluida según las instrucciones del fabricante.
3. Con agua corriente a 32 - 40 °C, frote las superficies que pueda con un cepillo general de cerdas blandas de nailon durante 1 - 2 minutos para eliminar los restos de la cirugía.  
Sostenga el extremo distal del adaptador bajo el agua corriente e irriéguelo durante 1 - 2 minutos. No introduzca el cepillo por el eje del extremo distal. Mientras cepilla el instrumento, preste atención en particular a las ranuras de la clavija (A). Además, preste también especial atención a las ranuras y lados del botón de descarga de recarga (D).
4. Enjuague con agua corriente a 32 - 40 °C durante 1 - 2 minutos.
5. Proceda con el ciclo de limpieza automática utilizando los parámetros de la tabla siguiente:

**NOTA:** Coloque el adaptador en el sistema de lavado y desinfección de modo que esté protegido frente a movimientos no deseados y a posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automatizado.

| Tratamiento                                                      | Tiempo (MM:SS) | Temperatura                               | Sustancias químicas                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado                                                        | 00:45          | Agua corriente fría                       | N/C                                                                                                               |
| Bano enzimático                                                  | 04:00          | Agua corriente caliente                   | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido conforme a las especificaciones del fabricante |
| Enjuague                                                         | 00:15          | Agua corriente caliente                   | N/C                                                                                                               |
| Lavado                                                           | 03:00          | Agua corriente caliente                   | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido conforme a las especificaciones del fabricante |
| Aclarado                                                         | 00:15          | Agua corriente caliente                   | N/C                                                                                                               |
| Aclarado térmico                                                 | 05:00          | Agua purificada caliente a 95 °C (203 °F) | N/C                                                                                                               |
| Secado                                                           | 06:00          | Ajuste alto a 95 °C (203 °F)              | N/C                                                                                                               |
| <sup>1</sup> Validado con el concentrado Steris Prolystica™** 2x |                |                                           |                                                                                                                   |
| <sup>2</sup> Validado con el neodisher MediClean forte™**        |                |                                           |                                                                                                                   |

6. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas
7. Inspeccione el adaptador. Si presenta suciedad, repita los pasos anteriores.

**NOTA:** Se ha probado la compatibilidad de los materiales del adaptador con limpiadores con pH de neutro a 10,8. Consulte la información que facilite el fabricante del limpiador sobre la eficacia desinfectante del mismo.

#### DESINFECCIÓN

Consulte las instrucciones del apartado de limpieza automática.

#### ESTERILIZACIÓN

La siguiente información de parámetros de procesos son los métodos de esterilización recomendados y cualificados para que el adaptador Signia™ consiga un nivel de garantía de esterilidad mínima de 10

#### ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Los adaptadores se suministran sin esterilizar. Los instrumentos se pueden esterilizar en autoclave con vapor dentro de un envoltorio hospitalario estándar u otro recipiente adecuado. Coloque los adaptadores y los accesorios en los soportes que se facilitan, sobre el lateral, en una bandeja de esterilización aprobada. Proceda con los parámetros de procesamiento siguientes:

##### Esterilización con autoclave al vapor:

Ciclo de vapor con prevacío a 132 °C (Hi Vac)

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado al vacío: 20 - 40 minutos

Ciclo de vapor con prevacío a 134 °C (Hi Vac)

Temperatura de exposición: 134 °C (273 °F)

Tiempo de exposición: 3 minutos

Tiempo de secado al vacío: 20 - 40 minutos

| Fuera de EE. UU. (OUS)              |                    |         |         |                        |
|-------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------------|
|                                     | Mínimo recomendado |         |         | Ciclo WHO <sup>1</sup> |
| Ciclo de vapor con prevacío         | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |                        |
| Temperatura de exposición (°C)      | 132                | 134     | 134     | 134                    |
| Tiempo de exposición (minutos)      | 4                  | 3       | 5       | 18                     |
| Tiempo de secado al vacío (minutos) | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40                |

<sup>1</sup> Ciclo de esterilización al vapor de la Organización Mundial de la Salud (WHO).

**NOTA:** Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para la esterilización con autoclave al vapor, se ha probado el adaptador Signia™ con una temperatura de exposición máxima de 137 °C y un tiempo de exposición mínimo de 18 minutos sin degradación en el rendimiento funcional ni en la vida de servicio del dispositivo.

Por lo tanto, no exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F), ni a un tiempo de exposición superior a 18 minutos, ya que puede acortar la vida de servicio del dispositivo o provocar su fallo.

2. Coloque de lado el adaptador durante la esterilización

3. Deje un periodo de 20 minutos para que se enfríe a temperatura ambiente tras la esterilización. No deje el instrumento en el autoclave para que se enfríe. Retire el dispositivo del autoclave inmediatamente tras finalizar el ciclo de esterilización.

4. No someta el producto a esterilización "rápida" (esterilización para su uso inmediato). El uso de la esterilización con vapor "rápida" dañarà el dispositivo y puede provocar averías.

### **Esterilización con EtO**

Se puede esterilizar el instrumento con óxido de etileno (EtO) en vez de usar vapor si se sigue uno de los métodos siguientes:

#### **Ciclo caliente:**

- Temperatura de consigna: 54 °C (130 °F)
- Concentración de óxido de etileno: 600 - 650 mg/l
- Humedad relativa: 40 - 60 %
- Tiempo de exposición: 2 horas como mínimo
- Condición: Envuelto

#### **Ciclo frío:**

- Temperatura de consigna: 38 °C (100 °F)
- Concentración de óxido de etileno: 650 - 700 mg/l
- Humedad relativa: 40 - 60 %
- Tiempo de exposición: 6 horas como mínimo
- Condición: Envuelto

### **MANTENIMIENTO**

Inspeccione el adaptador por si presenta daños o está desgastado antes del uso, y también si tiene los conectores electrónicos o los componentes de la punta doblados, si se ha acumulado suciedad en los contactos electrónicos o si se han agrietado las carcasas del adaptador.

### **ALMACENAMIENTO**

Guardar a temperatura ambiente (de 10 °C a 40 °C o de 50 °F a 104 °F) y a una humedad relativa del 30 - 75 %. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

### **ELIMINACIÓN**

Deséchelo o reciclelo de acuerdo con la normativa local, estatal y gubernamental.

### **CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO SEGUN IEC 60601-1**

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Alimentación interna (batería)

Características de la batería: Iones de litio, 14,8 V, 2150 mAh

Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada de tipo CF

No lo use en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

Modo de funcionamiento: Modo continuo

### **GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EN/IEC 60601-1-2)**

**PRECAUCIÓN:** Los adaptadores se consideran equipo de electromedicina. El equipo de electromedicina requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe ser instalado y puesto en servicio de conformidad con la Información sobre CEM descrita en este documento.



**PRECAUCIÓN:** Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos de electromedicina.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios distintos a los especificados y vendidos por Covidien puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad de la grapadora y del adaptador.

**ADVERTENCIA:** El adaptador no debe utilizarse al lado de otros equipos ni apilado sobre ellos. Si fuera necesario usarlo apilado o junto a otros dispositivos, deberá observarse la grapadora y el adaptador para comprobar que funcionan normalmente en la configuración en que deberán utilizarse.

| Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas                                                                                                                |             |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El adaptador está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se use en dicho entorno. |             |                                                                                                                                                                                                     |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                  | Conformidad | Entorno electromagnético: recomendaciones                                                                                                                                                           |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                          | Grupo 1     | El adaptador utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                          | Clase B     | El adaptador es un dispositivo de bajo voltaje a batería y puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento.                                                                                   |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                 | N/C         |                                                                                                                                                                                                     |
| Fluctuaciones de voltaje/<br>emisiones de parpadeo de tensión<br>IEC 61000-3-3                                                                                                       | N/C         |                                                                                                                                                                                                     |

| Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El adaptador está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se use en dicho entorno. |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                                                                                                                                                                              |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                  | IEC 60601<br>nivel de prueba                                                                                                                                                                                                                                | Nivel de conformidad                   | Entorno electromagnético: recomendaciones                                                                                                                                    |
| Descarga electrostática<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                             | $\pm 6$ kV contacto<br>$\pm 8$ kV aire                                                                                                                                                                                                                      | $\pm 6$ kV contacto<br>$\pm 8$ kV aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                           | $\pm 2$ kV para las líneas de suministro eléctrico<br>$\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida                                                                                                                                                          | N/C                                    | El mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica son dispositivos de bajo voltaje a batería y pueden utilizarse en cualquier tipo de establecimiento.                   |
| Subida repentina de tensión<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                         | $\pm 1$ kV en modo diferencial<br>$\pm 2$ kV en modo común                                                                                                                                                                                                  | N/C                                    | El mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica son dispositivos de bajo voltaje a batería y pueden utilizarse en cualquier tipo de establecimiento.                   |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica<br>IEC 61000-4-11                                                          | $< 5$ % de $U_1$ (calda $> 95$ % en $U_1$ ) durante 0,5 ciclos<br>40 % de $U_1$ (calda del 60 % en $U_1$ ) durante 5 ciclos<br>70 % de $U_1$ (calda del 30 % en $U_1$ ) durante 25 ciclos<br>$< 5$ % de $U_1$ (calda $> 95$ % en $U_1$ ) durante 5 segundos | N/C                                    | El mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica son dispositivos de bajo voltaje a batería y pueden utilizarse en cualquier tipo de establecimiento.                   |
| Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                       | N/C                                    | El mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica son dispositivos de bajo voltaje a batería y pueden utilizarse en cualquier tipo de establecimiento.                   |
| Nota: $U_1$ es la tensión eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                        |                                                                                                                                                                              |

| Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética                                                                                                                 |                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El adaptador está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se use en dicho entorno. |                              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prueba de Inmunidad                                                                                                                                                                  | Nivel de prueba IEC 60601    | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: recomendaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Radiofrecuencia conducida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                           | 1.2<br>150 kHz a 80 MHz      | 3 V                  | <p>No se deben usar equipos portátiles ni móviles de comunicaciones por RF a una distancia de cualquier pieza del mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las fuerzas de campo desde transmisores de RF fijos, según se determine en un estudio electromagnético local,<sup>2</sup> deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias.<sup>3</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias junto a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| Radiofrecuencia radiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                             | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>3</sup> Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo, de estaciones base de radio (móviles/inalámbricos), teléfonos y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras de radio AM/FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si las mediciones de intensidad del campo obtenidas en la zona de uso de la grapadora y el adaptador superan el nivel de conformidad aplicable de RF anterior, deben observarse el adaptador y la funda eléctrica para comprobar que funcionan con normalidad. Si funcionan de forma anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales como reorientar o reposicionar el mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica.

<sup>4</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y la grapadora eléctrica y el adaptador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                         |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| El adaptador se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia entre los equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones de RF y el mango eléctrico, el adaptador y la funda eléctrica, como la que se recomienda a continuación en base a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.                                                                                                                                                                                                         |                                                                         |                                        |                                         |
| Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                  | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,12                                                                    | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,38                                                                    | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,2                                                                     | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                                      | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12                                                                      | 12                                     | 23                                      |
| <p>Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, la distancia de separación recomendada <math>d</math> en metros (m) se puede calcular empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <math>P</math> es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2. Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p> |                                                                         |                                        |                                         |

## Adaptadores lineares

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.**

### **IMPORTANTE!**

Este folheto se destina a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

### **DESCRIÇÃO**

Os adaptadores lineares Signia™ são instrumentos reutilizáveis que se conectam com o manipulador Signia™ movido à bateria e com a cápsula Signia™ para compor o grameador Signia™ e habilitar a funcionalidade de recargas de grampeamento compatíveis. Os adaptadores lineares Signia™ são compostos por conectores adaptados, válvulas de sensores e interfaces de comunicações de dispositivos para fornecer funcionalidade e comunicação entre recargas de grampeamento compatíveis e o manipulador movido à bateria.

Para obter informações sobre as configurações do sistema e instruções de uso, consulte o manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™. Consulte as instruções de uso de cada componente do sistema para obter descrições detalhadas do produto e indicações, instruções, contraindicações, advertências e precauções associadas.

O produto deve ser usado por médicos qualificados no transporte, preparação e uso de dispositivos cirúrgicos. O Sistema de Grampeamento Signia™ deve ser usado em uma sala de cirurgia estéril e em procedimentos cirúrgicos onde houver indicação de grampeamento cirúrgico.

### **COMPATIBILIDADE**

O adaptador linear Signia™ é usado com o grameador Signia™. Consulte o manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para recargas de grampeamento descartáveis compatíveis, unidades de carga e cartuchos, incluindo recargas de ponta curva, recargas radiais e recargas reforçadas. O adaptador linear Signia™ também é compatível com a ferramenta de retração manual Signia™. Ao utilizar as recargas de grampeamento compatíveis ou a ferramenta de retração manual Signia™, consulte as instruções de uso, instruções, contraindicações, alertas e precauções individuais.

### **INDICAÇÕES DE USO**

O grameador Signia™, composto pelo manipulador Signia™ movido à bateria reutilizável, pela cápsula Signia™ descartável e pelo adaptador linear Signia™ reutilizável, quando usado com recargas de grampeamento descartáveis compatíveis, recargas reforçadas, unidades de carga e cartuchos, tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica para a ressecção, transecção de tecido e criação de anastomose. Ele pode ser usado para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, além da transecção e ressecção do pâncreas.

O grameador Signia™ composto do manipulador movido à bateria reutilizável Signia™, da cápsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas compatíveis de uso único e de ponta curva, pode ser usado para dissecação romba ou para separar o tecido alvo de outro tecido.

O grameador Signia™ composto do manipulador movido à bateria reutilizável Signia™, da cápsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas radiais de uso único compatíveis, pode ser aplicado em cirurgias gerais abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas abertas e minimamente invasivas, para ressecção e transecção de tecido e criação de anastomose. Também pode ser aplicado na pélvis, ou seja, em ressecção anterior inferior. Ele pode ser usado para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, além da transecção e ressecção do pâncreas.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Consulte as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para obter indicações específicas, contraindicações, advertências e precauções.



## **1 VISTA ESQUEMATICA**

A) PINO

B) SETA DE ALINHAMENTO DA CARGA (para recargas de grampeamento Covidien™ compatíveis)

C) HASTE

D) BOTÃO DE DESCARGA DA RECARGA DESCARTÁVEL

E) PONTO DE CONEXÃO DA CARGA

F) CENTRO DO CONTROLE DIRECIONAL DE GRAMPEAMENTO COM TRÊS LÓBULOS

G) CONTROLE ROTACIONAL DIREITO COM TRÊS LÓBULOS

### **INSTRUÇÕES DE USO**

Consulte as Instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para obter informações detalhadas sobre as técnicas de inserção do manipulador movido à bateria e sobre as Instruções de configuração. Essas Instruções não são uma referência para técnicas cirúrgicas.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. O grampeador e os adaptadores devem ser usados por profissionais médicos qualificados quanto ao transporte, preparação, limpeza, esterilização e uso de dispositivos cirúrgicos. As recargas de grampeamento Covidien™ descartáveis são projetadas para uso em ambiente cirúrgico estéril, em procedimentos cirúrgicos, onde o grampeamento cirúrgico é indicado.
2. Consulte as Instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para obter indicações específicas, contraindicações, advertências e precauções.
3. Selecione a recarga de grampeamento Covidien™ com a faixa de tecido especificada que seja apropriada para o tecido a ser grampeado. O tecido excessivamente fino ou excessivamente espesso poderá provocar uma formação inaceitável do grampo.
4. O adaptador é um instrumento preciso. Deve-se tomar cuidado para evitar a queda. A manipulação, limpeza ou esterilização inadequadas pode encurtar a vida útil do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo.
5. O adaptador é fornecido não estéril. Limpe e esterilize-o antes do uso.
6. Não empregue a esterilização flash (esterilização para uso imediato) no adaptador.
7. Utilize somente o método de esterilização recomendado e qualificado para o adaptador, conforme descrito neste documento. Não use a tecnologia de plasma de gás peróxido de hidrogênio (como nos sistemas STERRAD™) ou esterilização por raios gama para esterilizar o adaptador.
8. Limpe o adaptador imediatamente após o uso para evitar que o sangue ou outros materiais biológicos sequem na superfície do dispositivo. Não use agentes abrasivos.
9. Não segure nem carregue o grampeador pela extremidade distal do adaptador nem pela recarga de grampeamento quando o adaptador estiver anexado ao grampeador.
10. Não tente carregar uma recarga de grampeamento antes de o adaptador estar anexado ao grampeador e de a calibração estar concluída. Isso pode provocar a calibração imprópria e/ou danos ao dispositivo.
11. Não anexe um adaptador a cápsula antes de inserir o manipulador movido à bateria na mesma.
12. Não carregue uma recarga no adaptador antes de acoplar um manipulador movido à bateria. O grampeador não permitirá o disparo da recarga de grampeamento até que ela seja removida e que o adaptador conclua sua calibração.
13. Não utilize o adaptador se a embalagem ou o dispositivo aparentarem estar danificados.
14. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos que possuam treinamento adequado e estejam familiarizados com as respectivas técnicas. Antes de realizar quaisquer procedimentos endoscópicos, consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos.
15. Dependendo do modo de falha potencial para o grampeador, um procedimento alternativo de abertura descrito no manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™ pode ou não ter sucesso na retração da faca e na abertura da recarga de grampeamento. Deve-se usar a experiência profissional para avaliar o status do paciente ao decidir a melhor ação a ser tomada.

## MONTAGEM E DESMONTAGEM

Consulte as instruções de uso no manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™ para montagem completa, operação e instruções de desmontagem.

**OBSERVAÇÃO:** Se uma recarga de grampeamento for anexada ao adaptador antes de ele ser anexado ao grampeador, o adaptador não será calibrado para o uso.

### MONTAGEM

1. Alinhe a extremidade proximal do adaptador com o botão de liberação rápida voltado para cima e na mesma orientação que o manipulador movido à bateria montado.
2. SIMULTANEAMENTE, PRESSIONE OS DOIS COMPONENTES JUNTOS ATÉ QUE O ADAPTADOR ESTEJA COMPLETAMENTE ALOJADO NO MANIPULADOR DE GRAMPEAMENTO E QUE A INFORMAÇÃO TÁTIL SEJA REGISTRADA.

### CARREGAMENTO DE UMA RECARGA DE GRAMPEAMENTO

**IMPORTANTE:** Ao usar recargas de grampeamento compatíveis, consulte as indicações, contra-indicações, advertências e precauções, descritas nas instruções de uso correspondentes.

1. Insira o pino localizado na extremidade distal do adaptador dentro da recarga de grampeamento. Certifique-se que o indicador de alinhamento de CARGA na recarga esteja alinhado com o indicador de alinhamento CARGA na haste.
2. Trave a recarga empurrando-a e girando-a em 45° em sentido horário (em relação ao adaptador).

**OBSERVAÇÃO:** Quando a recarga estiver devidamente carregada no adaptador, o botão de recarga e descarga estará assentado no local sem que nenhuma parte vermelha por baixo esteja visível.

### DESCARGA DE UMA RECARGA DE GRAMPEAMENTO

1. Depois que a rotação e a articulação estiverem centralizadas e as garras estiverem abertas, puxe de volta o botão azul de DESCARGA para liberar a recarga de grampeamento, gire a recarga no sentido anti-horário em 45° e puxe a recarga da haste do adaptador para removê-la.
2. Descarte a recarga descartável de acordo com os procedimentos e regulamentos locais para materiais de resíduos biológicos. Não tente reutilizar nem reesterilizar as recargas descartáveis.

### LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

**OBSERVAÇÃO:** O adaptador é feito de metais e plástico.

#### AVISOS E PRECAUÇÕES

1. O adaptador é fornecido não-estéril. Ele deve ser limpo e esterilizado, antes do uso.
2. Limpe o adaptador imediatamente após o uso para evitar que o sangue ou outros materiais biológicos sequem na superfície do dispositivo. Não use agentes abrasivos.
3. Remova e descarte a recarga de grampeamento (se anexada) do adaptador antes da limpeza e esterilização, conforme descrito na desmontagem: Seção de Desmontagem do Cartucho de Grampeamento das Instruções de uso fornecidas no manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™.

#### Durante o Uso

Remova o excesso de detritos dos instrumentos reutilizáveis com lenços descartáveis.

#### Após o uso

O adaptador deve ser completamente limpo após cada utilização, de modo que todos os vestígios de sangue e detritos sejam removidos. Reprocesse assim que possível após o uso. Se o reproprocessamento não puder ser realizado imediatamente, cubra o adaptador com uma toalha úmida.

**OBSERVAÇÃO:** O adaptador é um instrumento reutilizável e será desativado após atingir o final de sua vida útil. O número de usos remanescentes está indicado na tela do manipulador movido à bateria. Essas indicações estão descritas no manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™.

### LIMPEZA MANUAL

1. Remova o adaptador do grampeador montado de acordo com as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™.
2. Limpe o adaptador com um pano sem fiapos separado embebido em uma solução detergente de pH neutro a 32-40 °C, diluída conforme as especificações do fabricante.

3. Em água corrente a 32-40 °C, esfregue todas as superfícies externas possíveis com uma escova com cerdas de náilon macias para instrumentos gerais por 1-2 minutos para remover detritos cirúrgicos. Segure a extremidade distal do adaptador embaixo de água corrente e enxágue por 1-2 minutos. Não insira a escova na haste da extremidade distal. Enquanto escova, tenha atenção especial aos sulcos no **pinô** (A). Também preste atenção particular nos sulcos e laterais do botão de descarga da recarga (D)

4a. Para detergentes enzimáticos (validados com o Stents Prostylis™ 2x concentrado): Segure o adaptador em um ângulo inclinado para permitir que a solução detergente flua para dentro da haste do fundo e que as bolhas sejam liberadas da parte superior. Depois que as bolhas forem liberadas, mergulhe o adaptador em um banho enzimático a 32-40 °C diluído conforme especificado nas instruções de uso do fabricante e deixe de molho por 10-20 minutos.

4b. Para detergentes alcalinos (não enzimático com pH maior que 9,5, mas menor ~~que~~ 10,8) (validados com o neodisher MediClean forte™): Segure o adaptador em um ângulo inclinado para permitir que a solução detergente flua para dentro da haste do fundo e que as bolhas sejam liberadas da parte superior. Depois que as bolhas forem liberadas, mergulhe o adaptador em um banho alcalino a 32-40 °C diluído conforme especificado nas instruções de uso do fabricante e deixe de molho por 10-20 minutos.

5. Agite manualmente o adaptador no banho por 1-2 minutos.

6. Inverta o adaptador até que todo o líquido tenha sido completamente drenado.

7. Em um banho com água a 32-40 °C, segure o adaptador em um ângulo inclinado para permitir que a água flua para dentro da haste do fundo e que as bolhas sejam liberadas da parte superior. Depois que as bolhas forem liberadas, mergulhe o adaptador e deixe de molho por 2-3 minutos.

8. Agite manualmente o adaptador no banho por 1-2 minutos.

9. Inverta o adaptador até que todo o líquido tenha sido completamente drenado.

10. Repita a etapa 3.

11. Enxágue em água corrente a 32-40 °C por 1-2 minutos.

12. Realize um enxágue final em água purificada por 1-2 minutos.

13. Seque com um pano macio e limpo, que não solte fiapos.

14. Inspeção o adaptador. Se não estiver visivelmente limpo, repita as etapas acima.

**PRECAUÇÃO:** Não use lubrificantes de instrumentos no manipulador movido à bateria ou no adaptador.

#### LIMPEZA AUTOMÁTICA

**OBSERVAÇÃO:** O adaptador Signia™ deve ser colocado de tal maneira que evite o contato com outros dispositivos para prevenir dano como resultado do movimento durante o ciclo de lavagem. É recomendável que o adaptador seja colocado com o botão de descarga de recarga (D) virado para baixo para ajudar na drenagem.

1. Remova o adaptador do grameador de acordo com as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do sistema de grameamento Signia™.
2. Limpe o adaptador com um pano sem fiapos, embebido em uma solução detergente de pH neutro a 32-40 °C, diluída conforme as instruções do fabricante.
3. Em água corrente a 32-40 °C, esfregue todas as superfícies possíveis com uma escova com cerdas de náilon macias para instrumentos gerais por 1-2 minutos para remover detritos cirúrgicos. Segure a extremidade distal do adaptador embaixo de água corrente e enxágue por 1-2 minutos. Não insira a escova na haste da extremidade distal. Enquanto escova, tenha atenção especial aos sulcos no pino (A). Também preste atenção particular nos sulcos e laterais do botão de descarga da recarga (D).
4. Enxágue em água corrente a 32-40 °C por 1-2 minutos.
5. Realize o ciclo de limpeza automática, seguindo os parâmetros na tabela abaixo:

**OBSERVAÇÃO:** Coloque o adaptador na lavadora desinfetante de modo que o proteja contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante o ciclo de lavagem automática.

| Tratamento                                                  | Tempo (MM:SS) | Temperatura                               | Produtos químicos                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pré-lavagem                                                 | 00:45         | Água corrente fria                        | N/D                                                                                                               |
| Lavagem enzimática                                          | 04:00         | Água corrente quente                      | Detergente enzimático <sup>1</sup> ou alcalino <sup>2</sup> diluído de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue                                                     | 00:15         | Água corrente quente                      | N/D                                                                                                               |
| Lavagem                                                     | 03:00         | Água corrente quente                      | Detergente enzimático <sup>1</sup> ou alcalino <sup>2</sup> diluído de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue                                                     | 00:15         | Água corrente quente                      | N/D                                                                                                               |
| Enxágue térmico                                             | 05:00         | Água purificada aquecida a 95 °C (203 °F) | N/D                                                                                                               |
| Secagem                                                     | 06:00         | Configuração alta 95 °C (203 °F)          | N/D                                                                                                               |
| <sup>1</sup> Validado com Steris Prolystica™ 2x concentrado |               |                                           |                                                                                                                   |
| <sup>2</sup> Validado com neodisher MedClean forte™         |               |                                           |                                                                                                                   |

6. Seque com um pano macio e limpo, que não solte fiapos.
7. Inspeccione o adaptador. Se não estiver visivelmente limpo, repita as etapas acima.

**OBSERVAÇÃO:** O adaptador foi testado para compatibilidade com detergentes com variação de pH de neutro até 10,8. Consulte o fabricante do detergente para obter informações sobre a eficácia microbiológica do mesmo.

#### **DESINFECÇÃO**

Consulte as instruções na seção de limpeza automática.

#### **ESTERILIZAÇÃO**

As seguintes informações de parâmetro do processo são referentes aos métodos de esterilização recomendados e qualificados para o adaptador Signia™, a fim de obter um nível de garantia de esterilidade mínimo de  $10^{-6}$ .

#### **ESTERILIZAÇÃO A VAPOR**

Os adaptadores são fornecidos não estéreis. Eles podem ser esterilizados por autoclave a vapor, colocando os instrumentos em uma embalagem hospitalar padrão ou em outro recipiente adequado. Coloque os adaptadores e acessórios em inserções fornecidas, em posição lateral, em uma bandeja de esterilização aprovada. Siga os parâmetros do processo conforme descrito.

#### **Esterilização por Autoclave a Vapor:**

Ciclo de autoclave pré-vácuo (Hi Vac) a 132 °C

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem a vácuo: 20 - 40 minutos

Ciclo de autoclave pré-vácuo (Hi Vac) a 134 °C

Temperatura de exposição: 134 °C (273 °F)

Tempo de exposição: 3 minutos

Tempo de secagem a vácuo: 20 - 40 minutos

| Fora dos EUA (não EUA)                                                             |                    |       |       |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------|-------|---------------------------|
| Ciclo a vapor pré-vácuo                                                            | Mínimo recomendado |       |       | Ciclo da WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                    | Ciclo              | Ciclo | Ciclo |                           |
| Temperatura de exposição (°C)                                                      | 132                | 134   | 134   | 134                       |
| Tempo de exposição (minutos)                                                       | 4                  | 3     | 5     | 18                        |
| Tempo de secagem a vácuo (minutos)                                                 | 20-40              | 20-40 | 20-40 | 20-40                     |
| <sup>1</sup> Ciclo de esterilização a vapor da Organização Mundial da Saúde (WHO). |                    |       |       |                           |



**OBSERVAÇÃO:** Ao esterilizar diversos instrumentos em um ciclo do autoclave, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador não seja ultrapassada.

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Para esterilização em autoclave a vapor, o adaptador Signia™ foi testado a uma temperatura máxima de exposição de 137 °C e por um tempo máximo de exposição de 18 minutos, sem que houvesse degradação no desempenho funcional e na vida útil do dispositivo.

Portanto, não exponha o dispositivo a temperaturas acima de 137 °C (279 °F) e/ou a tempos de exposição maiores que 18 minutos, pois isso pode diminuir a vida útil do dispositivo e/ou ocasionar falha.

2. Coloque o adaptador posicionado lateralmente durante a esterilização.

3. Deixe-o esfriar por 20 minutos a temperatura ambiente após a esterilização. Não deixe o instrumento dentro da autoclave para resfriamento. Retire-o da autoclave imediatamente após a conclusão do ciclo de esterilização.

4. Não use esterilização a vapor flash. O uso da esterilização a vapor flash danificará o instrumento e pode levar ao funcionamento incorreto.

#### **Esterilização com óxido de etileno (EtO)**

A esterilização com EtO pode ser utilizada em vez dos métodos de esterilização a vapor, usando um dos seguintes métodos:

##### **Ciclo quente:**

- Ponto de definição da temperatura: 54 °C (130 °F)
- Concentração do gás óxido de etileno: 600-650 mg/l
- Umidade relativa: 40-60%
- Tempo de exposição: 2 horas, no mínimo
- Condição: Embrulhado

##### **Ciclo frio:**

- Ponto de definição da temperatura: 38 °C (100 °F)
- Concentração do gás óxido de etileno: 650-700 mg/l
- Umidade relativa: 40-60%
- Tempo de exposição: 6 horas, no mínimo
- Condição: Embrulhado

#### **MANUTENÇÃO**

Inspeccione o adaptador em busca de qualquer dano ou desgaste antes do uso, incluindo conectores eletrônicos ou componentes da extremidade distal dobrados, acúmulo de resíduos nos contatos eletrônicos ou rachaduras nos alojamentos do adaptador.

#### **ARMAZENAMENTO**

Armazene em temperatura ambiente (10 °C - 40 °C ou 50 °F - 104 °F) e umidade relativa de 30%-75%. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

#### **DESCARTE**

Descarte ou recicle conforme as regulamentações locais, estaduais e governamentais.

#### CLASSIFICAÇÃO DO PRODUTO CONFORME IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos: Com alimentação interna (bateria)

Classificações da bateria: Íons de lítio, 14,8V, 2 150 mAh

Grau de proteção contra choques elétricos: Parte aplicada do Tipo CF

Não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o  oxigênio ou óxido nítrico.

Modo de funcionamento: Contínuo

#### ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUÇÃO:** Os adaptadores são considerados equipamentos elétricos médicos. Os equipamentos elétricos médicos necessitam de precauções especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual do operador.

**PRECAUÇÃO:** Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

**ADVERTÊNCIA:** O uso de acessórios que não sejam os especificados e vendidos pela Covidien pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do grameador e do adaptador.

**ADVERTÊNCIA:** O adaptador não deve ser usado próximo a outro equipamento. Se for necessário o uso adjacente, o grameador e o adaptador devem ser observados quanto ao funcionamento normal na configuração em que será usado.

| Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas                                                                                                  |              |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O adaptador é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente. |              |                                                                                                                                                                                                                |
| Teste de emissões                                                                                                                                                  | Conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação                                                                                                                                                                          |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Grupo 1      | O adaptador utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Por essa razão, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Classe B     |                                                                                                                                                                                                                |
| Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                            | N/D          |                                                                                                                                                                                                                |
| Flutuações da tensão elétrica /<br>emissões de flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                            | N/D          |                                                                                                                                                                                                                |

| Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O adaptador é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente. |                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                                                                                                                                                                                     |
| Teste de Imunidade                                                                                                                                                 | IEC 60601<br>nível do teste                                                                                                                                                                                                            | Nível de<br>conformidade                      | Ambiente eletromagnético<br>— Orientação                                                                                                                                            |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                      | $\pm 6$ kV para contato<br>$\pm 8$ kV para ar                                                                                                                                                                                          | $\pm 6$ kV para contato<br>$\pm 8$ kV para ar | O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.                                  |
| Transiente elétrico rápido / surto<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                | $\pm 2$ kV para linhas de fonte de alimentação<br>$\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída                                                                                                                                              | N/D                                           | O manipulador movido à bateria, o adaptador e a cápsula são dispositivos que funcionam com baterias de baixa tensão elétrica e são adequados para uso em todos os estabelecimentos. |
| Sobrecarga<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                        | $\pm 1$ kV para modo diferencial<br>$\pm 2$ kV para modo comum                                                                                                                                                                         | N/D                                           | O manipulador movido à bateria, o adaptador e a cápsula são dispositivos que funcionam com baterias de baixa tensão elétrica e são adequados para uso em todos os estabelecimentos. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação<br>IEC 61000-4-11                                        | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo<br>$40\% U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) para cinco ciclos<br>$70\% U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos<br>$<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda em $U_T$ ) para cinco segundos | N/D                                           | O manipulador movido à bateria, o adaptador e a cápsula são dispositivos que funcionam com baterias de baixa tensão elétrica e são adequados para uso em todos os estabelecimentos. |
| Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                  | N/D                                           | O manipulador movido à bateria, o adaptador e a cápsula são dispositivos que funcionam com baterias de baixa tensão elétrica e são adequados para uso em todos os estabelecimentos. |
| Observação: $U_T$ é a tensão elétrica principal da CA antes da aplicação em nível de teste.                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                                                                                                                                                                                     |

| Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O adaptador é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Teste de Imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nível de teste IEC 60601              | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — Orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| RF conduzida<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3V <sub>rms</sub><br>150 kHz a 80 MHz | 3V                    | <p>O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância do manipulador movido à bateria, do adaptador e da cápsula, incluindo os cabos, inferior à separação recomendada, calculada de acordo com a equação apropriada à frequência do dispositivo transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As Intensidades dos campos dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por uma verificação da área eletromagnética,<sup>2</sup> devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>3</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>  |
| RF irradiada<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz             | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Observação 1. A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é a indicada.</p> <p>Observação 2. Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><sup>2</sup> As forças de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para rádio (celulares/sem fio), telefones e para rádios terrestres móveis, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissões televisivas não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, é recomendável uma verificação da área eletromagnética. Se a força de campo medida no local em que o grameador e o adaptador forem usados exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, será necessário verificar se o funcionamento do manipulador movido à bateria, do adaptador e da cápsula está normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do manipulador movido à bateria, do adaptador e da cápsula.</p> <p><sup>3</sup> Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p> |                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o grampeador e o adaptador                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                       |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| O adaptador destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético em que distúrbios de RF irradiadas sejam controlados. O cliente ou usuário pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o manipulador movido à bateria, o adaptador e a cápsula, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação. |                                                                      |                                       |                                        |
| Faixa da potência máxima de saída do transmissor em watts (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                                                 | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,38                                                                 | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,2                                                                  | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,8                                                                  | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12                                                                   | 12                                    | 23                                     |

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída ~~em~~ indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$ , em metros (m), pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a especificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1. A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a faixa mais alta de frequência é a indicada.

Observação 2. Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.



## Lineaire adapters

**LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.**

### **BELANGRIJK!**

Dit boekje is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

### **BESCHRIJVING**

De Signia™ lineaire adapters zijn herbruikbare instrumenten die worden aangesloten op het Signia™ power handstuk en de Signia™ power behuizing, en die samen de Signia™ stapler vormen en de functionaliteit van compatibele staplingherlaadsets mogelijk maken. De Signia™ lineaire adapters zijn opgebouwd uit bij de motor behorende connectoren, sensormeters en communicatie-interfaces van het apparaat om te voorzien in de functionaliteit en de communicatie tussen compatibele staplingherlaadsets en het power handstuk.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor informatie over de systeemconfiguratie en de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor elk systeemonderdeel voor gedetailleerde productbeschrijvingen en bijbehorende indicaties, instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het product is bedoeld voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voor het vervoer, de voorbereiding en het gebruik van chirurgische apparatuur. Het Signia™-staplingsysteem is bestemd voor gebruik in een steriele operatiekamer bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van chirurgische krammen is geïndiceerd.

### **COMPATIBILITEIT**

De Signia™ lineaire adapter wordt gebruikt in combinatie met de Signia™-stapler. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor compatibele staplingherlaadsets voor eenmalig gebruik, laadeenheden en patronen, waaronder herlaadsets met gebogen tip, radiale herlaadsets en verstevigde herlaadsets. De Signia™ lineaire adapter is bovendien compatibel met het Signia™-instrument voor handmatige retractie. Bij gebruik van compatibele staplingherlaadsets of het Signia™-instrument voor handmatige retractie, raadpleegt u de afzonderlijke gebruiksaanwijzingen voor indicaties, instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De Signia™-stapler, bestaande uit het Signia™ herbruikbare power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ herbruikbare lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele staplingherlaadsets voor eenmalig gebruik, verstevigde herlaadsets, laadeenheden en patronen, toegepast in abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor resectie, transsectie en de totstandbrenging van anastomose. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

De Signia™-stapler, bestaande uit het Signia™ herbruikbaar power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ herbruikbare lineaire adapter, kan, bij gebruik in combinatie met compatibele herlaadsets met gebogen tip voor eenmalig gebruik, worden gebruikt voor stompe dissectie van of het losmaken van het doelweefsel van een specifiek ander weefsel.

De Signia™-stapler bestaande uit het Signia™ herbruikbare power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ herbruikbare lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele radiale herlaadsets voor eenmalig gebruik, toegepast in open of minimaal invasieve, algemene abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor de resectie en transsectie van weefsel en voor de totstandbrenging van anastomose, alsook voor toepassing diep in het bekken, met andere woorden lage anterieure resectie. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

### **CONTRA-INDICATIES**

Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

## **T** SCHEMATISCH OVERZICHT

A) PIN

B) PUL VOOR UITLUNING BIJ LADEN (voor met Covidien™ compatibele staplingherlaadsets)

C) SCHACHT

D) ONTGREDELINGSKNOP VOOR HERLAADSET VOOR EENMALIG GEBRUIK

E) LAADPUNT

F) MIDDELSTE VAN DRIE UITSPARINGEN VOOR STAPLINGRICHTINGSBESTURING

G) RECHTER VAN DRIE UITSPARINGEN VOOR ROTATIEBESTURING

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™ staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde informatie over inbrengtechnieken van het power handstuk en voor instructies met betrekking tot de installatie. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als naslagwerk voor chirurgische technieken.

### **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

1. De stapler en adapters zijn ontworpen voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn in het vervoer, de voorbereiding, de reiniging, de sterilisatie en het gebruik van chirurgische apparatuur. De Covidien™ staplingherlaadsets voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor gebruik in een steriele operatiekamer bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van chirurgische krammen is geïndiceerd.
2. Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
3. Selecteer de Covidien™-staplingherlaadset waarvan de aangegeven weefseldikte geschikt is voor het doelweefsel. Te dik of te dun weefsel kan leiden tot misvorming van de krammen.
4. De adapter is een precisie-instrument. Zorg ervoor dat u het niet laat vallen. Onjuiste hantering, reiniging of sterilisatie kan de levensduur van het instrument verkorten en/of defecten veroorzaken.
5. De adapter wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer deze voor elk gebruik.
6. De adapter niet flash-steriliseren (voor onmiddellijk gebruik steriliseren).
7. Gebruik de sterilisatiemethode die wordt aanbevolen en die geschikt is voor de adapter, zoals beschreven in dit document. Gebruik geen waterstofperoxidegasplasmatechnologie (zoals STERRAD™-systemen) of gammasterilisatie voor het steriliseren van de adapter.
8. Reinig de adapter onmiddellijk na gebruik om te voorkomen dat bloed en andere biologische materialen opdrogen op het oppervlak van het instrument. Gebruik geen schurende middelen.
9. Pak of draag de stapler niet bij het distale uiteinde van de adapter of bij de staplingherlaadset wanneer een adapter is aangesloten op de stapler.
10. Laad een staplingherlaadset pas nadat de adapter op de stapler is aangesloten en is gekalibreerd. Indien u dit niet doet, kan dat tot een foutieve kalibratie en/of beschadiging van het instrument leiden.
11. Sluit een adapter pas aan op de power behuizing nadat er een power handstuk in de power behuizing is geplaatst.
12. Laad geen herlaadset op de adapter voordat deze op een power handstuk is bevestigd. De stapler zorgt ervoor dat de staplingherlaadset niet wordt afvuurd tot de herlaadset is verwijderd en de adapter is gekalibreerd.
13. Gebruik de adapter niet indien de verpakking of het instrument beschadigd lijken.
14. Endoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben met endoscopische technieken. Voer de endoscopische ingreep pas uit nadat u de medische literatuur hebt geraadpleegd over de technieken, complicaties en gevaren.
15. Afhankelijk van de mogelijke storingsmodus van de stapler, wordt in de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem een alternatieve procedure voor het openen beschreven, die al dan niet werkt voor de retractie van het mes en het openen van de staplingherlaadset. Bij het uittreppen van het plan van aanpak moet professionele ervaring worden aangewend om de toestand van de patiënt te beoordelen.

## INSTALLATIE EN DEMONTAGE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor de volledige installatie, de werking en de instructies voor demontage.

**OPMERKING:** Als er een staplingherlaadset op de adapter wordt aangesloten voordat de adapter op de stapler is aangesloten, zal de adapter niet kalibreren.

### INSTALLATIE

1. Lijn het proximale uiteinde van de adapter uit met de snelle-ontgrendelingsknop naar boven gericht en in dezelfde richting als het gemonteerde staplinghandstuk.
2. **DRUK TEGELIJKERTIJD DE TWEE ONDERDELEN SAMEN TOT DE ADAPTER VOLLEDIG IN HET STAPLINGHANDSTUK ZIT EN DIT VOELBAAR KAN WORDEN BEVESTIGD.**

### EEN STAPLINGHERLAADSET LADEN

**BELANGRIJK:** Wanneer compatibele staplingherlaadsets worden gebruikt, moeten de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de bijbehorende gebruiksaanwijzingen worden geraadpleegd.

1. Steek de pin op het distale uiteinde van de adapter in de staplingherlaadset. Zorg ervoor dat de LADEN-uitlijningsindicator voor laden op de herlaadset zich op één lijn bevindt met de LADEN-uitlijningsindicator op de schacht.
2. Vergrendel de herlaadset in positie door erop te duwen en 45 graden te draaien (ten opzichte van de adapter).

**OPMERKING:** Als de ontgrendelingsknop op de herlaadset in positie zit zonder dat daaronder rood zichtbaar is, zit de herlaadset goed in de adapter.

### UITLADEN VAN EEN STAPLINGHERLAADSET

1. Eenmaal geroteerd, met het scharnier in het midden en de kaken open, moet de blauwe UITLADEN-knop naar achteren worden getrokken om de staplingherlaadset te ontgrendelen, de herlaadset 45 graden linksom worden gedraaid en de herlaadset van de schacht van de adapter worden getrokken om deze te verwijderen.
2. Voer de herlaadset voor eenmalig gebruik af in overeenstemming met de lokale procedures en regelgeving inzake biologisch gevaarlijke afvalstoffen. Herlaadsets voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd.

### REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

**OPMERKING:** De adapter is gemaakt van metaal en kunststof.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. De adapter wordt niet-steriel geleverd. Het instrument moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
2. Reinig de adapter onmiddellijk na gebruik om te voorkomen dat bloed en andere biologische materialen opdrogen op het oppervlak van het instrument. Gebruik geen schurende middelen.
3. Verwijder (indien bevestigd) de staplingherlaadset van de adapter en voer deze af alvorens te reinigen en steriliseren, zoals beschreven in het hoofdstuk Demontage: het verwijderen van een staplingpatroon, in de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing.

### Tijdens gebruik

Verwijder zichtbaar vuil van herbruikbare instrumenten met wegwerpdoekjes.

### Na gebruik

De adapter dient na elk gebruik grondig te worden gereinigd om alle sporen van bloed en vuil te verwijderen. Herverwerk de adapter zo snel als mogelijk na gebruik. Als herverwerking niet direct mogelijk is, moet de adapter met een vochtige doek worden afgedekt.

**OPMERKING:** De adapter is een herbruikbaar instrument dat zal deactiveren nadat het het einde van zijn levensduur heeft bereikt. Het aantal resterende toepassingen staat aangegeven op het scherm van het power handstuk. Deze indicaties zijn beschreven in de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem.

#### **HANDMATIGE REINIGING**

1. Verwijder de adapter van de gemonteerde stapler overeenkomstig de bij de gebruikershandleiding van het Signia™ staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing.
2. Veeg de adapter schoon met een aparte pluisvrije doek die gedrenkt is in een pH-neutraal en een overeenkomstig de specificaties van de fabrikant verdund reinigingsmiddel van 32-40 °C.
3. Schrob alle bereikbare buitenoppervlakken met een zachte nylonborstel voor algemeen gebruik en onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende 1-2 minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Houd het distale uiteinde van de adapter onder stromend water en spoel gedurende 1-2 minuten af. De borstel niet in het distale uiteinde van de schacht brengen. Let tijdens het borstelen in het bijzonder op de groeven in de pin (A). Besteed bovendien extra aandacht aan de groeven en zijanten van de ontgrendelingsknop van de herlaadset (D).
- 4a. Voor enzymatische reinigingsmiddelen (gevalideerd met Steris Prolystica™ 2x concentraat) geldt: Houd de adapter in een lichte hoek zodat de reinigungsoplossing vanaf de bodem in de schacht kan stromen en luchtbelletjes aan de bovenkant kunnen vrijkomen. Zodra alle luchtbelletjes zijn vrijgekomen, dient de adapter te worden ondergedompeld in een enzymatisch bad van 32-40 °C, dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en 10-20 minuten te weken.
- 4b. Voor alkalische reinigingsmiddelen (niet-enzymatische pH groter dan 9,5 maar kleiner dan 10,8) (gevalideerd met Validated with neodisher Mediclean forte™) geldt: Houd de adapter in een lichte hoek zodat de reinigungsoplossing vanaf de bodem in de schacht kan stromen en luchtbelletjes aan de bovenkant kunnen vrijkomen. Zodra alle luchtbelletjes zijn vrijgekomen, dient de adapter te worden ondergedompeld in een alkalisch bad van 32-40 °C, dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en 10-20 minuten te weken.
5. De adapter gedurende 1-2 minuten met de hand bewegen in het bad.
6. Keer de adapter om totdat alle vloeistof volledig is afgevoerd.
7. Houd de adapter, in een bad met schoon water van 32-40 °C, in een lichte hoek zodat de reinigungsoplossing vanaf de bodem in de schacht kan stromen en luchtbelletjes aan de bovenkant kunnen vrijkomen. Zodra alle luchtbelletjes zijn vrijgekomen, dient de adapter te worden ondergedompeld en gedurende 2-3 minuten te weken.
8. De adapter gedurende 1-2 minuten met de hand bewegen in het bad.
9. Keer de adapter om totdat alle vloeistof volledig is afgevoerd.
10. Herhaal stap 3.
11. Gedurende 1-2 minuten afspoelen onder stromend kraanwater van 32-40 °C.
12. Voer gedurende 1-2 minuten een laatste spoeling uit onder gezuiverd water.
13. Reinig met een schone, zachte en pluisvrije doek.
14. Controleer de adapter aandachtig. Indien deze zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.

**VOORZORGSMaatregel:** Gebruik geen smeermiddel voor instrumenten op het power handstuk of de adapter.

#### **AUTOMATISCHE REINIGING**

**OPMERKING:** De Signia™-adapter moet zodanig worden geplaatst dat deze geen contact maakt met andere apparaten om te voorkomen dat er schade optreedt als gevolg van beweging tijdens het wasprogramma. Het wordt aanbevolen om de adapter, ten behoeve van de vochtafvoer, met de ontgrendelingsknop van de herlaadset (D) naar beneden te plaatsen.

1. Verwijder de adapter van de stapler overeenkomstig de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem meegeleverde gebruiksaanwijzing.
  2. Veeg de adapter schoon met een pluisvrije doek die gedrenkt is in een pH-neutraal en een overeenkomstig de instructies van de fabrikant verdund reinigingsmiddel van 32-40 °C.
  3. **Schrob** alle bereikbare oppervlakken met een zachte nylonborstel voor algemeen gebruik en onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende 1-2 minuten om chirurgisch vuil te verwijderen.
- Houd het distale uiteinde van de adapter onder stromend water en spoel gedurende 1-2 minuten **af**. De borstel niet in het distale uiteinde van de schacht brengen. Let tijdens het borstelen in het bijzonder op de groeven in de pin (A). Besteed bovendien extra aandacht **aan** de groeven en zijkanten van de ontgrendelingsknop van de herlaadset (D).
4. Gedurende 1-2 minuten afspoelen onder stromend kraanwater van 32-40 °C.
  5. Voer **de** automatische reinigingscyclus uit volgens de parameters in onderstaande tabel:

**OPMERKING: Plaats de adapter zodanig in de reinigings-/desinfectiemachine dat het beschermd is tegen ongewenste bewegingen of potentiële mechanische schade tijdens het geautomatiseerde wasprogramma.**

| Behandeling                                                    | Tijd (MM:SS) | Temperatuur                                      | Chemicaliën                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorwas                                                        | 00:45        | Koud kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                                              |
| Enzymatische reiniging                                         | 04:00        | Warm kraanwater                                  | Enzymatisch <sup>1</sup> of alkalisch <sup>2</sup> reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoelen                                                        | 00:15        | Warm kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                                              |
| Wassen                                                         | 03:00        | Warm kraanwater                                  | Enzymatisch <sup>1</sup> of alkalisch <sup>2</sup> reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoelen                                                        | 00:15        | Warm kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                                              |
| Thermische reiniging                                           | 05:00        | Warm gezuiverd water verwarmd tot 95 °C (203 °F) | N.v.t.                                                                                                                              |
| Drogen                                                         | 06:00        | Hoge instelling 95 °C (203 °F)                   | N.v.t.                                                                                                                              |
| <sup>1</sup> Gevalideerd met Steris Prolystica™ 2x concentraat |              |                                                  |                                                                                                                                     |
| <sup>2</sup> Gevalideerd met neodisher Mediclean forte™        |              |                                                  |                                                                                                                                     |

6. Reinig met een schone, zachte, pluisvrije doek.
7. Controleer de adapter aandachtig. Indien deze zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.



**OPMERKING:** De adapter is getest op materiële compatibiliteit met reinigingsmiddelen met een pH tussen neutraal en 10,8. Raadpleeg de fabrikant van het reinigingsmiddel voor informatie over de microbiologische doeltreffendheid van het reinigingsmiddel.

#### DESINFECTIE

Zie de instructies in het hoofdstuk over automatische reiniging

#### STERILISATIE

Onderstaande informatie over procesparameters omvat de voor de Signia™-adapter aanbevolen en goedgekeurde sterilisatiemethoden op basis waarvan een minimaal sterilisatiebetrouwbaarheidsniveau van  $10^{-6}$  kan worden bereikt.

#### STOOMSTERILISATIE

De adapters worden niet-steriel geleverd. Deze kunnen worden gesteriliseerd met behulp van een stoomautoclaaf door de instrumenten in een standaard ziekenhuiswikkkel of andere geschikte container te plaatsen. Plaats de adapters en accessoires in de meegeleverde inzetstukken, en plaats deze vervolgens in een goedgekeurde sterilisatielade. Volg de procesparameters zoals beschreven:

##### Sterilisatie met behulp van een stoomautoclaaf:

Prevacuüm (Hi Vac) stoomcyclus van 132 °C

Blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)

Blootstellingstijd: 4 minuten

Vacuüm-droogtijd: 20 - 40 minuten

Prevacuüm (Hi Vac) stoomcyclus van 134 °C

Blootstellingstemperatuur: 134 °C (273 °F)

Blootstellingstijd: 3 minuten

Vacuüm-droogtijd: 20 - 40 minuten

| Buiten de VS                                                                   |                    |        |        |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|--------|--------------------------|
| Prevacuüm stoomcyclus                                                          | Aanbevolen minimum |        |        | WHO <sup>1</sup> -cyclus |
|                                                                                | Cyclus             | Cyclus | Cyclus |                          |
| Blootstellingstemperatuur (°C)                                                 | 132                | 134    | 134    | 134                      |
| Blootstellingstijd (minuten)                                                   | 4                  | 3      | 5      | 18                       |
| Vacuümdroogtijd (minuten)                                                      | 20-40              | 20-40  | 20-40  | 20-40                    |
| <sup>1</sup> Stoomsterilisatiecyclus van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) |                    |        |        |                          |

**OPMERKING:** Wanneer u meerdere instrumenten in één autoclaaf steriliseert, dient u ervoor te zorgen dat de maximale belading die wordt aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Met betrekking tot sterilisatie met behulp van een stoomautoclaaf is de Signia™-adapter getest bij een maximale blootstellingstemperatuur van 137 °C en een maximale blootstellingstijd van 18 minuten zonder dat er sprake is van verminderde functionele prestaties of een verkorte levensduur van het instrument.

Stel het instrument daarom niet bloot aan een temperatuur hoger dan 137 °C (279 °F) en/of aan een blootstellingstijd van meer dan 18 minuten aangezien dit de levensduur van het instrument kan verkorten en/of defecten kan veroorzaken.

2. Plaats de adapter voor sterilisatie op zijn zijde.

3. Laat het instrument na sterilisatie 20 minuten afkoelen op kamertemperatuur. Laat het instrument niet in de autoclaaf zitten om af te koelen. Verwijder het uit de autoclaaf zodra de sterilisatiecyclus voltooid is.

4. Maak geen gebruik van flashstoomsterilisatie. Als u flashstoomsterilisatie gebruikt, beschadigt u het instrument, hetgeen tot defecten kan leiden.

#### **EtO-sterilisatie**

In plaats van stoomsterilisatiemethoden, kan ook met ethyleenoxide worden gesteriliseerd aan de hand van een van de onderstaande methoden:

##### **Warme cyclus:**

- Ingestelde temperatuur: 54 °C (130 °F)
- Concentratie ethyleenoxidegas: 600-650 mg/l
- Relatieve vochtigheid: 40-60%
- Blootstellingstijd: minimaal 2 uur
- Omstandigheid: Verpakt

##### **Koude cyclus:**

- Ingestelde temperatuur: 30 °C (100 °F)
- Concentratie ethyleenoxidegas: 650-700 mg/l
- Relatieve vochtigheid: 40-60%
- Blootstellingstijd: minimaal 6 uur
- Omstandigheid: Verpakt

#### **ONDERHOUD**

Controleer de adapter aandachtig voorafgaand aan het gebruik op beschadiging of slijtage, met inbegrip van gebogen elektronische connectoren of onderdelen van de distale tip, ophoping van vuil in elektronische contacten of scheuren in de adapterbehuizingen.

#### **OPSLAG**

Bewaren bij kamertemperatuur (10 °C - 40 °C of 50 °F - 104 °F) en relatieve vochtigheid (30%-75%). Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

#### **VERWIJDERING**

Gooi dit instrument weg of hergebruik het conform de plaatselijke of landelijke regelgeving.

#### **PRODUCTCLASSIFICATIE VOLGENS IEC 60601-1**

Soort bescherming tegen elektrische schok: Intern aangedreven (batterij)

Batterijclassificatie: Lithium-ion, 14,8 V, 2150 mAh

Mate van bescherming tegen elektrische schok: Toegepast onderdeel type CF

Niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas.

Wijze van gebruik: Ononderbroken stand

#### **RICHTLIJN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EN/IEC 60601-1-2)**

**VOORZORGSMAATREGEL:** De adapters worden beschouwd als medische elektrische apparatuur. Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen vereist met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze apparatuur dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden genomen volgens de informatie van EMC die in dit document wordt vermeld.

**VOORZORGSMAATREGEL:** draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van ander toebehoren dan het toebehoren dat wordt gespecificeerd en verkocht door Covidien kan leiden tot een hogere emissie of een lagere immuniteit van de stapler en adapter.

**WAARSCHUWING:** De adapter mag niet naast andere apparaten worden gebruikt. Als de stapler en adapter toch in de nabijheid van andere apparatuur gebruikt moeten worden, moet u controleren of normaal gebruik in de gewenste configuratie mogelijk is.

| Leldraad en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische emissies                                                                                                                                           |              |                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De adapter is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. |              |                                                                                                                                                                                                       |
| Emissietest                                                                                                                                                                                                   | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen                                                                                                                                                               |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Groep 1      | De adapter maakt uitsluitend gebruik van RF-energie voor zijn interne werking. De RF-emissie is daarom erg laag en zal naar verwachting nooit elektronische apparatuur in de directe omgeving storen. |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                       | Klasse B     | De adapter is een op batterijen werkend apparaat met een laag energieverbruik, dat geschikt is voor gebruik in alle inrichtingen.                                                                     |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                         | N.v.t.       |                                                                                                                                                                                                       |
| Voltageschommelingen/<br>flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                     | N.v.t.       |                                                                                                                                                                                                       |

| Leidraad en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische Immunitelt                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De adapter is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. |                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                                                                          |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                | IEC 60601 testniveau                                                                                                                                                                                                                         | Conformiteitsniveau                    | Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen                                                                                                                                                  |
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                             | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV lucht                                                                                                                                                                                                       | $\pm 6$ kV contact<br>$\pm 8$ kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Bij synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.                                    |
| Elektrische snelle stroomtoevoerleiding<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                      | <del><math>\pm 2</math> kV</del><br>stroomtoevoerleidingen<br>$\pm 1$ kV voor ingangs-/uitgangslijnen                                                                                                                                        | N.v.t.                                 | Het power handstuk, de adapter en de power behuizing zijn op batterijen werkende apparaten met een laag energieverbruik, die geschikt zijn voor gebruik in alle inrichtingen.            |
| Piekstroom<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                   | $\pm 1$ kV differentiele modus<br>$\pm 2$ kV normale modus                                                                                                                                                                                   | N.v.t.                                 | <del>Het</del> power handstuk, de adapter en de power behuizing zijn op batterijen werkende apparaten met een laag energieverbruik, die geschikt zijn voor gebruik in alle inrichtingen. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en netspanningsvariaties op netvoedingslijnen.<br>IEC 61000-4-11                                                                                                      | $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ daling in $U_i$ ) gedurende 0,5 cycli<br>$40\% U_i$ (60% daling in $U_i$ ) gedurende 5 cycli<br>$70\% U_i$ (30% daling in $U_i$ ) gedurende 25 cycli<br>$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ daling in $U_i$ ) gedurende 5 seconden | N.v.t.                                 | Het power handstuk, de adapter en de power behuizing zijn op batterijen werkende apparaten met een laag energieverbruik, die geschikt zijn voor gebruik in alle inrichtingen.            |
| Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                        | N.v.t.                                 | Het power handstuk, de adapter en de power behuizing zijn op batterijen werkende apparaten met een laag energieverbruik, die geschikt zijn voor gebruik in alle inrichtingen.            |
| Opmerking: $U_i$ is de netvoedingsspanning voordat het testniveau wordt toegepast.                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                                                                          |

| Leldraad en verklaring van de fabrikant — Elektromagnetische Immuniteit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| De adapter is bedoeld voor gebruik in de onderstaande gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Immunitetest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Testniveau<br>IEC 60601                                                                         | Conformiteitsniveau    | Elektromagnetische omgeving — Richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Geleiddende RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><math>3V_{rms}</math><br/>150 kHz tot<br/>80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz tot<br/>2,5 GHz</p> | <p>3V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij onderdelen van het power handstuk, de adapter en de power behuizing, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch lokatieonderzoek,<sup>2</sup> dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:</p>  |
| <p>Opmerking 1. Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing</p> <p>Opmerking 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><sup>2</sup> De veldsterkte van vaste zenders zoals GSM-zendmasten en DECT-basisstations, van zendamateurs en van de AM, FM en TV-uitzendingen van de omroepen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen, dient een elektromagnetische lokatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de stapler en adapters worden gebruikt, het bovengenoemde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moeten het power handstuk, de adapter en de power behuizing worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneren. Als de apparatuur niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn als het anders of elders neerzetten van het power handstuk, de adapter en de power behuizing.</p> <p><sup>3</sup> Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.</p> |                                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Aanbevolen scheidsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en de stapler en power adapter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |                                         |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| De adapter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstorenngen onder controle zijn. De klant of de gebruiker kunnen helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand te behouden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het power handstuk, de adapter en de power behuizing volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.                                                                                                                                                                                         |                                                  |                                         |                                          |
| Opgegeven maximale uitgangsvermogen van zender (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Scheidsafstand volgens frequentie van zender (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$          | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,12                                             | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,38                                             | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,2                                              | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,8                                              | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12                                               | 12                                      | 23                                       |
| <p>Voor zenders met een maximum opgegeven uitgangsvermogen dat niet in bovenstaande lijst staat, kan de scheidsafstand d in meter (m) worden ingeschat met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximum uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de <del>zender</del>.</p> <p>Opmerking 1. Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van gebouwen, objecten en mensen.</p> |                                                  |                                         |                                          |

## Linjära adaptrar

**LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.**

### VIKTIGT!

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

### BESKRIVNING

Signia™ linjära adaptrar är återanvändbara instrument som ansluter till monterade Signia™ krafthandtag och Signia™ krafthylsor för att utgöra Signia™ stapler och möjliggöra funktion av kompatibla staplermagasin. Signia™ linjära adaptrar består av motoranslutningar, sensormätare och gränssnitt för enhetskommunikation för att tillhandahålla funktionalitet och kommunikation mellan kompatibla staplermagasin och krafthandtaget.

Information om systemkonfiguration och bruksanvisning finns i användarhandboken för Signia™ staplersystem. Se varje systemkomponents bruksanvisning för detaljerade produktbeskrivningar samt associerade indikationer, anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad för transport, förberedelse och användning av kirurgisk utrustning. Signia™ staplersystem är avsett att användas i en steril operationssalsmiljö vid kirurgiska ingrepp där kirurgisk häftning indikeras.

### KOMPATIBILITET

Signia™ linjär adapter används med Signia™ stapler. Se användarhandboken för Signia™ staplersystem för kompatibla engångsstaplermagasin, laddningsenheter och magasin, inklusive engångsmagasin med böjd spets, radiella engångsmagasin och förstärkta engångsmagasin. Signia™ linjär adapter är även kompatibel med Signia™ manuellt tillbakadragningsverktyg. När du använder kompatibla staplermagasin eller Signia™ manuellt tillbakadragningsverktyg ska du läsa de individuella bruksanvisningarna för indikationer, instruktioner, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

### ANVÄNDNINGSDIKATIONER

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ krafthylsa för engångsbruk och Signia™ återanvändbar linjär adapter, har, när den används med kompatibla engångsklammarmagasin, förstärkta engångsmagasin, laddningsenheter och magasin, tillämpningar inom bukkirurgi, gynekologisk, pediatrik och thoraxkirurgi för resektion och delning samt anläggande av anastomoser. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ krafthylsa för engångsbruk och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan användas för trubbig dissektion eller separation av mälvävnad från annan särskild vävnad, när den används med kompatibla engångsmagasin för böjda spetsar.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ krafthylsa för engångsbruk och Signia™ återanvändbar linjär adapter, har tillämpningar i öppen eller minimalt invasiv allmän abdominell, gynekologisk, pediatrik och thorakal kirurgi för resektion och delning av vävnad samt skapandet av anastomos, liksom tillämpning djupt in i bäckenet, dvs. låg anterior resektion, när den används med kompatibla radiella engångsmagasin. Det kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

### KONTRAINDIKATIONER

Se bruksanvisningen som medföljer användarhandboken för Signia™ staplersystem för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

## ILLUSTRATION

- A) STIFT
- B) PIL FÖR LADDNINGSDIRIGTERING (för kompatibla engångsmagasin från Covidien™)
- C) SKAFT
- D) UTTAGNINGSKNAPP FÖR ENGÅNGSMAGASIN
- E) LADDNINGSNÄV
- F) CENTRERAD TREKANTIG RIKTNINGSKONTROLL FÖR HÄFTNING
- G) HÖGER TREKANTIG ROTATIONSKONTROLL

## BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningen som medföljer användarhandboken för Signia™ staplersystem för detaljerad information om metoder för insättning av krafthandtaget och monteringsanvisningar. De här instruktionerna är inte avsedda som en referens för kirurgiska tekniker.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Staplern och adapterarna är avsedda att användas av vårdpersonal som är kvalificerad för transport, förberedelse, rengöring, sterilisering och användning av kirurgisk utrustning. Covidien™ staplermagasin är avsedda för användning i steril operationssalsmiljö i kirurgiska ingrepp där kirurgisk häftning är indikerat.
2. I bruksanvisningen som medföljer Signia™ staplersystems användarmanual finns information om specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.
3. Välj det Covidien™ staplermagasin som har ett indikerat vävnadsområde som lämpar sig för målvävnaden. Alltför tjock eller tunn vävnad kan resultera i att klamrarna inte formas ordentligt.
4. Adaptern är ett precisionsinstrument. Iaktta försiktighet så att den inte tappas. Otämlig hantering, rengöring eller sterilisering kan förkorta dess livslängd och/eller leda till att enheten går sönder.
5. Adaptern levereras osteril. Rengör och sterilisera före varje användning.
6. Snabbsterilisera (sterilisera för omedelbart bruk) inte adaptern.
7. Använd endast steriliseringsmetoder som är rekommenderade och kvalificerade för adaptern enligt beskrivningen i detta dokument. Använd inte teknik med väteperoxidgasplasma (som Lex STERRAD™ system) eller gammasterilisering för att sterilisera adaptern.
8. Rengör adaptern omedelbart efter användning för att förhindra att blod och andra biologiska material torkar på enhetens yta. Använd inga slipande medel.
9. Håll eller bär inte staplern i adapters distala ände eller i staplermagasinet när en adapter är ansluten till staplern.
10. Försök inte ladda ett staplermagasin innan adaptern har anslutits till staplern och kalibreringen har slutförts. Att göra så kan leda till felaktig kalibrering och/eller skada på instrumentet.
11. Anslut inte en adapter till kraftthylsan innan du för in ett krafthandtag i kraftthylsan.
12. Ladda inte ett engångsmagasin på adaptern innan du ansluter ett krafthandtag. Staplern kommer inte att tillåta att staplermagasinet avfyras förrän magasinet avlägsnas och adaptern slutför sin kalibrering.
13. Använd inte adaptern om förpackningen eller enheten verkar ha skadats.
14. Endoskopiska ingrepp ska endast utföras av läkare med lämplig utbildning i och erfarenhet av endoskopiska metoder. Konsultera medicinsk litteratur för information om metoder, komplikationer och risker innan endoskopiska ingrepp utförs.
15. Beroende på det potentiella fallet för staplern kan en alternativ öppningsprocedur som beskrivs i användarhandboken för Signia™ staplersystem vara framgångsrik eller inte med att dra tillbaka kniven och öppna staplermagasinet. Yrkesmässig erfarenhet ska användas för att bedöma patientens status vid beslut om det bästa tillvägagångssättet.

## MONTERING OCH DEMONTERING

Se bruksanvisningen som medföljer användarhandboken för Signia™ staplersystem för fullständiga instruktioner om montering, användning och demontering.

**OBS!** Om ett staplermagasin ansluts till adaptorn innan adaptorn ansluts till staplern kommer staplern inte att kalibrera för användning.

#### **MONTERING**

1. Rikta in adaptorns proximala ände med snabbfingringsknappen vänd uppåt och i samma riktning som de monterade staplerhandtaget.
2. TRYCK SAMTIDIGT SAMMAN DE TVÅ KOMPONENTERNA TILLS ADAPTERN SITTER ORDENTLIGT I STAPLERHANDTAGET OCH TAKTIL FEEDBACK REGISTRERAS.

#### **LADDNING ETT STAPLERMAGASIN**

**VIKTIGT!** Vid användning av kompatibla staplermagasin, se indikationerna, kontraindikationerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna som beskrivs i den tillhörande bruksanvisningen.

1. Få in stiftet som sitter på adaptorns distala ände i staplermagasinet. Kontrollera att inriktningsindikatorn för LADDNING på magasinet är i linje med inriktningsindikatorn för LADDNING på skaftet.
2. Läs magasinet på plats genom att trycka in det och vrida medurs 45° (i förhållande till adaptorn)

**OBS!** När magasinet sitter ordentligt i adaptorn är magasinuttagsknappen på plats utan att något rött visas nedanför.

#### **UTTAGNING AV STAPLERMAGASIN**

1. När rotering och vinkling är centrerad och käftarna öppna drar du den blå knappen UT TAGNING bakåt för att frigöra staplermagasinet, vrider magasinet moturs 45° och drar magasinet från adaptorns skaft för att avlägsna det.
2. Kassera engångsmagasinet enligt lokala rutiner och föreskrifter för biologiskt riskavfall. Försök inte återanvända eller omsterilisera engångsmagasin.

#### **RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING**

**OBS!** Adaptorn är tillverkad av metall och plast.

#### **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Adaptorn levereras steril. Den måste rengöras och steriliseras före användning.
2. Rengör adaptorn omedelbart efter användning för att förhindra att blod och andra biologiska material torkar i enhetens yta. Använd inga slipande medel.
3. Ta bort och kassera staplermagasinet (om det är anslutet) från adaptorn före rengöring och sterilisering enligt beskrivningen i avsnittet Demontering: Ta ut ett staplermagasin i bruksanvisningen som medföljer användarhandboken för Signia™ staplersystem.

#### **Under användning**

Avlägsna kraftig smuts på återanvändbara instrument med rengöringsdukar för engångsbruk.

#### **Efter användning**

Adaptorn ska rengöras noggrant efter varje användning, så att allt blod och all smuts avlägsnas. Rekonditionera så snart som möjligt efter användning. Om rekonditionering inte kan utföras omedelbart täcker du adaptorn med en fuktig handduk.

**OBS!** Adaptorn är ett återanvändbart instrument och kommer att avaktiveras efter att ha nått slutet av sin livslängd. Antalet återstående användningar indikeras på krafthandtagets display. Dessa indikationer beskrivs i användarhandboken för Signia™ staplersystem.

## MANUELL RENGÖRING

1. Ta bort adaptern från den monterade staplern i enlighet med bruksanvisningen som medföljer användarhandboken för Signia™ staplersystem.
2. Torka av adaptern med en separat luddfri trasa indränkt med 32–40 °C pH-neutralt lösningsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer.
3. Under 32–40 °C rinnande vatten skrubbar du alla nåbara externa ytor med en vanlig mjuk instrumentborste i 1–2 minuter för att avlägsna kirurgisk smuts. Håll adaptern i den distala änden under rinnande vatten och spola i 1–2 minuter. För inte in borsten i skaftets distala ände. När du borstar ska du ägna särskild uppmärksamhet åt spåren på stiftet (A). Ägna också särskild uppmärksamhet åt spåren och sidorna på magasinuttagsknappen (D).
- 4a. För enzymatiska rengöringsmedel (godkända med Steris Prolystica™ 2x-koncentrat): Håll adaptern i en liten vinkel för att låta rengöringslösningen flöda in i skaftet underifrån och luftbubblor att frigöras ovanifrån. När alla luftbubblor har frigjorts, nedsänker du adaptern i en 32–40 °C enzymatisk lösning utspädd enligt tillverkarens bruksanvisning och blötlägger i 10–20 minuter.
- 4b. För alkaliska rengöringsmedel (icke-enzymatiska med pH högre än 9,5 men lägre än 10,8) (godkänd med neodisher Mediclean forte™): Håll adaptern i en liten vinkel för att låta rengöringslösningen flöda in i skaftet underifrån och luftbubblor att frigöras ovanifrån. När alla luftbubblor har frigjorts, nedsänker du adaptern i ett 32–40 °C alkalisk lösning utspädd enligt tillverkarens bruksanvisning och blötlägger i 10–20 minuter.
5. Skaka adaptern manuellt i lösningen i 1–2 minuter.
6. Vänd adaptern tills all vätska helt har runnit ut.
7. I ett bad med rent 32–40 °C vatten håller du adaptern i en liten vinkel för att låta vattnet flöda in i skaftet underifrån och luftbubblor att frigöras ovanifrån. När alla luftbubblor har frigjorts, nedsänker du adaptern och blötlägger i 2–3 minuter.
8. Skaka adaptern manuellt i lösningen i 1–2 minuter.
9. Vänd adaptern tills all vätska helt har runnit ut.
10. Upprepa steg 3.
11. Skölj under 32–40 °C rinnande kranvatten i 1–2 minuter.
12. Utför en slutlig sköljning under rent vatten i 1–2 minuter.
13. Torka med en ren, mjuk och luddfri trasa.
14. Inspektera adaptern. Om den inte är synligt ren upprepar du ovanstående steg.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Använd inte Instrumentsmörjmedel på krafthandtaget eller adaptern.

## AUTOMATISK RENGÖRING

**OBS!** Signia™ adapter ska placeras så att kontakt med andra enheter undviks för att förhindra att skada inträffar till följd av rörelser under tvättcykeln. Vi rekommenderar att adaptern placeras med magasinuttagsknappen (D) vänd nedåt för att underlätta avrinning.

1. Ta bort adaptern från den staplern i enlighet med bruksanvisningen som medföljer användarhandboken för Signia™ staplersystem.
2. Torka av adaptern med en luddfri trasa indränkt med 32–40 °C pH-neutralt lösningsmedel utspätt enligt tillverkarens instruktioner.
3. Under 32–40 °C rinnande vatten skrubbar du alla nåbara ytor med en vanlig mjuk instrumentborste i 1–2 minuter för att avlägsna kirurgisk smuts.  
Håll adaptern i den distala änden under rinnande vatten och spola i 1–2 minuter. För inte in borsten i skaftets distala ände. När du borstar ska du ägna särskild uppmärksamhet åt spåren på stiftet (A). Ägna också särskild uppmärksamhet åt spåren och sidorna på magasinuttagsknappen (D).
4. Skölj under 32–40 °C rinnande kranvatten i 1–2 minuter.
5. Utför den automatiska rengöringscykeln enligt parametrarna i nedanstående tabell:



**OBS!** Placera adaptern i diskdesinfektorn så att den inte flyttas eller får mekaniska skador under den automatiska rengöringscykeln.

| Behandling                                                | Tid (MM:SS) | Temperatur                                     | Kemikalier                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förtvätt                                                  | 00:45       | Kallt kranvatten                               | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Enzymtvätt                                                | 04:00       | Varmt kranvatten                               | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning                                                 | 00:15       | Varmt kranvatten                               | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Tvätta                                                    | 03:00       | Varmt kranvatten                               | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning                                                 | 00:15       | Varmt kranvatten                               | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Termisk sköljning                                         | 05:00       | Hett renat vatten uppvärmt till 95 °C (203 °F) | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Torkning                                                  | 06:00       | Hög inställning 95 °C (203 °F)                 | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| <sup>1</sup> Godkänd med Steris Prolystica™ 2x-koncentrat |             |                                                |                                                                                                                    |
| <sup>2</sup> Godkänd med neodisher MediClean forte™       |             |                                                |                                                                                                                    |

6. Torka med en ren, mjuk och luddfri trasa.

7. Inspektera adaptern. Om den inte är synligt ren upprepar du ovanstående steg.

**OBS!** Adaptern har testats för materialkompatibilitet med rengöringsmedel som har pH-intervall från neutralt till 10,8. Konsultera rengöringsmedlets tillverkare för information om rengöringsmedlets mikrobiologiska effektivitet.

#### DESINFICERING

Se instruktionerna i avsnittet om automatisk rengöring.

#### STERILISERING

Följande information om processparametrar är de steriliseringsmetoder som är rekommenderade och kvalificerade för Signia™-adaptern för att åstadkomma en lägsta försäkrad steriliseringsnivå på 10<sup>-6</sup>.

#### ÅNGSTERILERING

Adaptrarna levereras osterila. De kan steriliseras i ångautoklav genom att placera instrumenten i ett omslag av standardtyp för sjukhusbruk eller annan lämplig behållare. Lägg adaptarna och tillbehören på sidan i de medföljande insatserna på en godkänd steriliseringsbricka. Följ processparametrarna enligt beskrivningen:

##### Sterilisering i ångautoklav:

132 °C Ångcykel med förvakuum (Hi Vac)

Exponeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Exponeringstid: 4 minuter

Vakuumdörkningsstid: 20–40 minuter

134 °C Ångcykel med förvakuum (Hi Vac)

Exponeringstemperatur: 134 °C (273 °F)

Exponeringstid: 3 minuter

Vakuumdörkningsstid: 20–40 minuter

| Utanför USA (OUS)                                                    |                       |       |       |                         |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|-------------------------|
|                                                                      | Rekommenderat minimum |       |       | WHO <sup>1</sup> -cykel |
| Ångcykel med förvakuum                                               | Cykel                 | Cykel | Cykel |                         |
| Exponeringstemperatur (°C)                                           | 132                   | 134   | 134   | 134                     |
| Exponeringstid (minuter)                                             | 4                     | 3     | 5     | 18                      |
| Vakuumsorkningstid (minuter)                                         | 20-40                 | 20-40 | 20-40 | 20-40                   |
| <sup>1</sup> Världshälsoorganisationens (WHO) ångsteriliseringscykel |                       |       |       |                         |

**OBS!** Vid sterilisering av flera instrument i samma autoklaveringscykel ska det säkerställas att maximal laddningsstorlek enligt autoklavtillverkaren inte överskrides.

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För sterilisering i ångautoklav har Signia™-adaptorn testats till en maximal exponeringstemperatur på 137 °C och en maximal exponeringstid på 18 minuter utan att enhetens funktion eller livslängd har försämrats.

Utsätt därför inte enheten för temperaturer **över** 137 °C (279 °F) och/eller en exponeringstid på mindre än 18 minuter eftersom det kan förkorta enhetens livslängd och/eller leda till fel på enheten.

2. Placera adaptorn på sidan under sterilisering.

3. Låt svalna i rumstemperatur i 20 minuter efter sterilisering. Lämna inte kvar instrumentet i autoklaven för att svalna. Ta bort det från autoklaven omedelbart efter att steriliseringscykeln är klar.

4. Använd inte snabbsterilisering med ånga. Snabbsterilisering skadar enheten och kan leda till felfunktion.

#### EtO-sterilisering

EtO-sterilisering kan följas i ersättande ångsteriliseringsmetoder med en av följande metoder:

##### Het cykel:

- Temperaturvärde: 54 °C (130 °F)
- Koncentration av etylenoxidgas: 600–650 mg/L
- Relativ luftfuktighet: 40–60 %
- Exponeringstid: Minst 2 timmar
- Villkor: Omslagen

##### Kall cykel:

- Temperaturvärde: 38 °C (100 °F)
- Koncentration av etylenoxidgas: 650–700 mg/L
- Relativ luftfuktighet: 40–60 %
- Exponeringstid: Minst 6 timmar
- Villkor: Omslagen

#### UNDERHÅLL

Inspektera adaptorn med avseende på skada eller slitage före användning, inklusive böjda elektroniska kontakter eller distalspetskomponenter, ansamling av skräp i elektroniska kontakter eller sprickbildning i adapterhöljerna.

#### FÖRVARING

Förvara i rumstemperatur (10–40 °C eller 50–104 °F) och relativ luftfuktighet (30–75%). Får inte utsättas för höga temperaturer under längre tid.

## KASSERING

Kassera eller återvinna enligt ~~lokala~~ nationella och myndighetskrav.

## PRODUKTKLASSIFICERING ENLIGT IEC 60601-1

Typ av skydd mot elstötar: Internt strömförsörjd (batteri)

Batteriklassning: Litiumjon, 14,8 V, 2150 mAh

Grad av skydd mot elektriska stötar: Anbringad del av Cf-typ.

Inte lämplig för användning i närvaro av lättantändliga anestetiblandningar av luft, syrgas eller lustgas

Driftsätt: Kontinuerligt läge

## RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EN/IEC 60601-1-2)

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Adaptorna anses vara medicinsk elektrisk utrustning. Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och behöver installeras och användas enligt den EMC-information som finns i detta dokument.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.

**WARNING:** Användning av andra tillbehör än de som specificeras och säljs av Covidien kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för stapeln och adaptern.

**WARNING:** Adaptern ska inte användas intill annan utrustning. Om användning av stapeln och adaptern intill annan utrustning är nödvändig måste den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt enligt konfigurationen i vilken den ska användas.

| Riktlinjer och deklaration från tillverkaren – elektromagnetiska emissioner                                                                                                |                  |                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som följer specifikationerna nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att de används i en sådan miljö. |                  |                                                                                                                                                                                                          |
| Emissionstest                                                                                                                                                              | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                                                                      |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                  | Grupp 1          | Adaptern används bara till enhetens interna funktioner. Därför utstrålar den mycket lite radiofrekvensenergi, vilket gör det osannolikt att den orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                  | Klass B          | Adaptern är en anordning som drivs av ett lågvoltsbatteri och är lämplig för användning i alla lokaler.                                                                                                  |
| Harmoniska emissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                     | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                          |
| Spänningsfluktuationer/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                                              | Ej tillämpligt   |                                                                                                                                                                                                          |

| Riktlinjer och Information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som följer specifikationerna nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i en sådan miljö. |                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                                                                                                                                 |
| Immunitetstest                                                                                                                                                              | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                                                       | Överensstämmelsenivå                  | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                             |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                            | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV luft                                                                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV luft | Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. |
| Snabba transienter/ pulsskurar<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                             | $\pm 2$ kV för nalleddningar<br>$\pm 1$ kV för in-/utgående ledningar                                                                                                                                                    | Ej tillämpligt                        | Krafthandtaget, adaptorn och kraftthylsan är anordningar som drivs av ett lågvoltbatteri och är lämpliga för användning i alla lokaler.         |
| Stötpulser<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                 | $\pm 1$ kV differentiellt läge<br>$\pm 2$ kV vanligt läge                                                                                                                                                                | Ej tillämpligt                        | Krafthandtaget, adaptorn och kraftthylsan är anordningar som drivs av ett lågvoltbatteri och är lämpliga för användning i alla lokaler.         |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående nalleddningar<br>IEC 61000-4-11                                                                            | $< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ fall i $U_1$ ) under 0,5 cykel<br>$40\% U_1$ ( $60\%$ fall i $U_1$ ) för fem cykler<br>$70\% U_1$ ( $30\%$ fall i $U_1$ ) under 25 cykler<br>$< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ fall i $U_1$ ) i fem sekunder | Ej tillämpligt                        | Krafthandtaget, adaptorn och kraftthylsan är anordningar som drivs av ett lågvoltbatteri och är lämpliga för användning i alla lokaler.         |
| Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                    | Ej tillämpligt                        | Krafthandtaget, adaptorn och kraftthylsan är anordningar som drivs av ett lågvoltbatteri och är lämpliga för användning i alla lokaler.         |
| Obs! $U_1$ är nätspänningen före tillämpning av testnivån.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                          |                                       |                                                                                                                                                 |

| Riktlinjer och information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som följer specifikationerna nedan. Kunden eller användaren ska säkerställa att det används i en sådan miljö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601 testnivå                                                                   | Överensstämmelsenivå    | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Ledningsbunden RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>3 V<sub>ms</sub><br/>150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz till 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Bärbar och flyttbar RF kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av krafthandtaget, adaptern och kraftthylsan, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ <p>där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på platsen<sup>a</sup> bör vara lägre än den godkända nivån i varje frekvensområde<sup>b</sup>.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p>  |
| <p>OBS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2. De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och sladdlösa telefoner samt landkortvägsradiosändare, amatörradioapparater, radiosändningar på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön beroende på fasta RF-sändare ska man överväga en elektromagnetisk undersökning av platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där stapeln och adaptern används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF, enligt ovan, ska krafthandtaget, adaptern och kraftthylsan observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal funktion konstateras kan extra åtgärder krävas, som t.ex. att krafthandtaget, adaptern och kraftthylsan riktas om eller flyttas till annan plats.</p> <p><sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.</p> |                                                                                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



| Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och staplern och strömadaptern                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |                                          |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <p>Adaptorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad radiofrekvensutrustning kontrolleras. Kunden eller användaren kan hjälpa till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimalt avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och krafthandtaget, adaptorn och krafthylsan enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>                                                                                                                  |                                                  |                                          |                                           |
| Maximalt märkvärde för uteffekt för sändare (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$         | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                             | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                             | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                              | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                              | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                               | 12                                       | 23                                        |
| <p>För sändare med maximal nominell uteffekt som inte anges i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.</p> <p>OBS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.</p> <p>OBS 2. De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> |                                                  |                                          |                                           |

da

## Lineære adaptore

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

### VIGTIGT!

Denne pjece er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

### BESKRIVELSE

De lineære Signia™-adaptore er genanvendelige instrumenter, der forbindes med det samlede, batteridrevne Signia™ håndtag og Signia™-håndtagshylsteret og tilsammen udgør Signia™-stapleren og gør det muligt at anvende kompatible clipsmagasiner. De lineære Signia™-adaptore består af motorkoblingskonnektorer, sensormålere og kommunikationsgrænseflader mellem instrumenter, som gør det muligt at anvende kompatible clipsmagasiner sammen med det batteridrevne håndtag og skabe kommunikation mellem disse.

Se brugervejledningen til Signia™-hæftesystemet for oplysninger om systemkonfiguration og en brugsanvisning. Se brugsanvisningen til den enkelte systemkomponent for detaljerede produktbeskrivelser og tilhørende indikationer, anvisninger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal anvendes af lægefagligt personale, der er uddannet i transport, klargøring og brug af kirurgiske instrumenter. Signia™-hæftesystemet er beregnet til brug på en steril operationsstue under kirurgiske indgreb, hvor kirurgisk sammenhæftning er indiceret.

### KOMPATIBILITET

Den lineære Signia™-adapter anvendes sammen med Signia™-stapleren. Se brugervejledningen til Signia™-staplersystemet angående kompatible clipsmagasiner til engangsbrug, laddingsenheder og magasiner, herunder magasiner med krum spids, radiale magasiner og forstærkede magasiner. Den lineære Signia™-adapter er også kompatibel med Signia™ manuelt retraktionsinstrument. Når der anvendes kompatible clipsmagasiner eller Signia™ manuelt retraktionsinstrument, bedes man se brugsanvisningen til det enkelte produkt for indikationer, anvisninger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion, deling og dannelse af anastomose, når den anvendes med kompatible clipsmagasiner til engangsbrug, forstærkede magasiner, laddingsenheder og magasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, kan anvendes til stump dissektion eller separation af mål-væv fra andet specifikt væv, når den anvendes med kompatible engangsmagasiner med krum spids.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i åbne eller minimalt invasive, generelle, abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion og deling af væv og dannelse af anastomose samt dybt i pektis, f.eks. lav, anterior resektion, når den anvendes med kompatible, radiale engangsmagasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

### KONTRAINDIKATIONER

Se brugsanvisningen, der følger med brugervejledningen til Signia™-staplersystemet for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

## **1 SKEMATISK OVERSIGT**

- A) STIFT
- B) FLUGTENDE ISÆTNINGSPIL (til Covidien™-kompatible clipsmagasiner)
- C) SKAFT
- D) KNAK TIL FJERNELSE AF ENGANGSMAGASINET
- E) ISÆTNINGSMUFFE
- F) MIDTERSTE TRESIDEDDE RETNINGSKONTROL TIL SAMMENHÆFTNING
- G) HØJRE TRESIDEDDE ROTATIONSKONTROL

### **BRUGSANVISNING**

Se brugsanvisningen, der fulgte med brugervejledningen til Signia™-hæftesystemet, for detaljerede oplysninger om isætningsteknikker og opsætningsanvisninger for det batteridrevne håndtag. Denne brugsanvisning er ikke beregnet som en anvisning i kirurgiske teknikker.

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Stapleren og adapterne skal anvendes af lægefagligt personale, der er uddannet i transport, klargøring, rengøring, sterilisering og brug af kirurgiske instrumenter. Covidien™-clipsmagasiner er beregnet til brug i et sterilt miljø på operationsstuen til kirurgiske procedurer, hvor kirurgisk sammenhæftning er indikeret.
2. Se brugsanvisningen, der fulgte med brugervejledningen til Signia™-staplersystemet for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.
3. Vælg Covidien™-clipsmagasinet med et angivet vævsområde, som er passende til målvævet. For tykt eller for tyndt væv kan medføre uacceptabel clipsformning.
4. Adapteren er et præcisionsinstrument. Pas på ikke at tabe det. Ukorrekt håndtering, rengøring eller sterilisering kan forkorte instrumentets driftslevetid og/eller føre til, at det svigter.
5. Adapteren leveres ikke-steril. Rengør og steriliser den inden hver brug.
6. Flash-steriliser (sterilisering til øjeblikkelig brug) ikke adapteren.
7. Benyt kun den steriliseringsmetode, der anbefales og eger sig til adapteren som beskrevet i dette dokument. Anvend ikke hydrogenperoxid gasplasmateknologi (såsom STERRAD™-systemer) eller gammasterilisering til at sterilisere adapteren.
8. Rengør adapteren øjeblikkeligt efter brug for at forhindre, at blod og andre biologiske materialer udtørre på instrumentets overflade. Brug ikke silbermidler.
9. Hold eller bær ikke stapleren i adapterens distale ende eller i clipsmagasinet, når en adapter er koblet til stapleren.
10. Isæt ikke et clipsmagasin, før adapteren er koblet til stapleren, og kalibrering er udført. Det kan føre til forkert kalibrering og/eller skade på instrumentet.
11. Kobl ikke en adapter til håndtagshylsteret før isætning af et batteridrevet håndtag i håndtagshylsteret.
12. Isæt ikke et magasin i adapteren, før denne er koblet til et batteridrevet håndtag. Stapleren vil ikke tillade affyring af clipsmagasinet, før magasinets fjernes, og adapteren fuldfører sin kalibrering.
13. Brug ikke adapteren, hvis emballagen eller instrumentet ser ud til at være beskadiget.
14. Endoskopiske procedurer bør kun udføres af læger med tilstrækkelig erfaring i og kendskab til endoskopiske teknikker. Læs den medicinske litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden der udføres endoskopiske procedurer.
15. Afhængigt af den potentielle fejltilstand for stapleren kan en alternativ åbningsprocedure beskrevet i brugervejledningen til Signia™-staplersystemet måske eller måske ikke være i stand til at trække kniven tilbage og åbne clipsmagasinet. Gør brug af din professionelle erfaring til vurdering af patientens tilstand, når den mest hensigtsmæssige handling skal bestemmes.

## OPSÆTNING OG DEMONTERING

Se brugsanvisningen i brugervejledningen til Signia™-staplersystemet for komplette anvisninger i opsætning, betjening og demontering.

**BEMÆRK:** Hvis et clipsmagasin sættes i adapteren, før adapteren kobles til stapleren, vil adapteren ikke kalibrere til brug.

### OPSÆTNING

1. Få adapterens proksimale ende til at flugte med hurtigudløserknappen, så den vender opad og i samme retning som det samlede hæftehåndtag.
2. TRYK DE TO KOMPONENTER SAMMEN SAMTIDIGT, INDTIL ADAPTEREN SIDDER HELT FAST I HÆFTEHÅNDET, OG DER REGISTRERES EN MÆRKBAR FEEDBACK

### ISÆTNING AF ET CLIPSMAGASIN

**VIKTIGT:** Når der anvendes kompatible clipsmagasiner, henvises der til indikationerne, kontraindikationerne, advarslerne og forholdsreglerne beskrevet i den tilhørende brugsanvisning.

1. Sæt stiften, som sidder i den distale ende af adapteren, i clipsmagasinet. Se efter, at ISÆTNINGSINDIKATOREN på magasinet flugter med ISÆTNINGSINDIKATOREN på skaftet.
2. Lås magasinet på plads ved at skubbe det ind og dreje det 45° med uret (ift. adapteren)

**BEMÆRK:** Når magasinet er sat korrekt i adapteren, skider den sorte knap til fjernelse af magasinet på plads, uden at der ses nogen rød farve under den.

### UDTAGNING AF ET CLIPSMAGASIN

1. Når rotationen og ledbøjningen er centreret, og kæberne er åbne, skal man trække knappen FJERN tilbage for at frigøre clipsmagasinet, dreje magasinet 45° mod uret og trække magasinet af adapterskaftet for at fjerne det.
2. Kasser engangsmagasinet i overensstemmelse med lokale procedurer og regler for biologisk farligt affald. Genanvend eller resteriliser ikke engangsmagasiner.

### RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

**BEMÆRK:** Adapteren er fremstillet af metaller og plastik.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Adapteren leveres ikke-steril. Den skal rengøres og steriliseres inden brug.
2. Rengør adapteren øjeblikkeligt efter brug for at forhindre, at blod og andre biologiske materialer udtørre på instrumentets overflade. Brug ikke slibende midler.
3. Fjern og kasser clipsmagasinet (hvis sat i) fra adapteren inden rengøring og sterilisering som beskrevet i afsnittet Demontering: Udtagning af et clipsmagasin i brugsanvisningen, der fulgte med brugervejledningen til Signia™-staplersystemet.

#### Under brug

Tør overskydende snavs af genanvendelige instrumenter med engangsservietter.

#### Efter brug

Adapteren skal rengøres grundigt efter hver brug, så alle spor af blod og debris fjernes. Rengør og steriliser snarest muligt efter brug. Dæk adapteren med et fugtigt håndklæde, hvis rengøring og sterilisering ikke kan foretages med det samme.

**BEMÆRK:** Adapteren er et genanvendeligt instrument, og den vil deaktivere, når den når sin endte levetid. Det resterende anvendelsestal angives på det batteridrevne håndtags display. Disse angivelser beskrives i brugervejledningen til Signia™-staplersystemet.

### MANUEL RENGØRING

1. Fjern adapteren fra den samlede stapler i overensstemmelse med brugsanvisningen, der fulgte med brugervejledningen til Signia™ staplersystemet.
2. Afør adapteren med en separat, fugtfri klud vædet med et 32-40 ° pH neutralt rengøringsmiddel opløst iht. producentens specifikationer.

3. Skrub alle tilgængelige, yvendige overflader under 32-40 °C rindende vand med en blød nylonbørste til almen instrumentbrug i 1-2 minutter for at fjerne kirurgisk debris. Hold adapterens distale ende under rindende vand, og skyl i 1-2 minutter. Før ikke børsten ind i skaftets distale ende. Vær især opmærksom på rillerne i stiften (A) under børstningen. Vær også især opmærksom på rillerne og siderne på knappen til fjernelse af magasinet (D).

4a. Ved anvendelse af enzymatiske rengøringsmidler (valideret med Steris Prolystica™ 2x dobbelt koncentrat): Hold adapteren lidt i en vinkel, således at rengøringsmidlet får lov til at flyde ind i skaftet fra bunden, og luftbobler slipper ud foroven. Når alle luftbobler er væk, skal adapteren lægges i et 32-40 °C enzymatisk bad fortyndet i overensstemmelse med producentens brugsanvisning og ligge i blød i 10-20 minutter.

4b. Ved anvendelse af alkaliske rengøringsmidler (ikke-enzymatisk pH på over 9,5, men under 10,8) (valideret med neodisher MedClear forte™): Hold adapteren lidt i en vinkel, således at rengøringsmidlet får lov til at flyde ind i skaftet fra bunden, og luftbobler slipper ud foroven. Når alle luftbobler er væk, skal adapteren lægges i et 32-40 °C alkalisk bad fortyndet i overensstemmelse med producentens brugsanvisning og ligge i blød i 10-20 minutter.

5. Ryst adapteren manuelt i badet i 1-2 minutter.

6. Vend bunden i vejret på adapteren, indtil al væske er løbet helt ud.

7. Hold adapteren lidt i en vinkel i et rent 32-40 °C vandbad, således at vandet får lov til at flyde ind i skaftet fra bunden, og luftbobler slipper ud foroven. Læg adapteren i blød i badet i 2-3 minutter, når alle luftbobler er væk.

8. Ryst adapteren manuelt i badet i 1-2 minutter.

9. Vend bunden i vejret på adapteren, indtil al væske er løbet helt ud.

10. Gentag trin 3.

11. Skyl under 32-40 °C rindende vand i 1-2 minutter.

12. Foretag en afsluttende skylning under rensed vand i 1-2 minutter.

13. Tør den med en ren, blød, fugfri klud.

14. Undersøg adapteren. Gentag ovenstående trin, hvis den ikke er synligt ren.

**FORHOLDSREGEL: Anvend ikke instrumentsmøremiddel til det batteridrevne håndtag eller adapteren.**

#### **AUTOMATISK RENGØRING**

**BEMÆRK:** Signia™-adapteren skal anbringes på en sådan måde, at kontakt med andre instrumenter undgås for således at forhindre skader som resultat af bevægelse under vaskecyklussen. Det anbefales, at adapteren anbringes, således at knappen til fjernelse af magasinet (D) vender nedad for at hjælpe med dræningen.

1. Fjern adapteren fra stapperen i overensstemmelse med brugsanvisningen, der fulgte med brugervejledningen til Signia™ hæftesystemet.

2. Afør adapteren med en fugfri klud vædet med et 32-40 °C pH-neutralt rengøringsmiddel opløst iht. producentens anvisninger.

3. Skrub alle tilgængelige overflader under 32-40 °C rindende vand med en blød nylonbørste til almen instrumentbrug i 1-2 minutter for at fjerne kirurgisk debris.

Hold adapterens distale ende under rindende vand, og skyl i 1-2 minutter. Før ikke børsten ind i skaftets distale ende. Vær især opmærksom på rillerne i stiften (A) under børstningen. Vær også især opmærksom på rillerne og siderne på knappen til fjernelse af magasinet (D).

4. Skyl under 32-40 °C rindende vand i 1-2 minutter.

5. Udfør den automatiske rengøringscyklus, idet parametrene fra tabellen nedenfor følges:

**BEMÆRK:** Placer adapteren i vaskemaskinen-desinfektionsapparatet på en måde, så den er beskyttet mod uønsket bevægelse eller potentiel, mekanisk skade under den automatiske vaskecyklus.



| Behandling                                                          | Tid (MM:SS) | Temperatur                                     | Kemikaller                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forvask                                                             | 00:45       | Koldt vand fra hanen                           | Ikke relevant                                                                                                                   |
| Enzymvask                                                           | 04:00       | Varmt vand fra hanen                           | Enzymatisk <sup>1</sup> eller alkalisk <sup>2</sup> rengøringsmiddel opløst i overensstemmelse med producentens specifikationer |
| Skyl                                                                | 00:15       | Varmt vand fra hanen                           | Ikke relevant                                                                                                                   |
| Vask                                                                | 03:00       | Varmt vand fra hanen                           | Enzymatisk <sup>1</sup> eller alkalisk <sup>2</sup> rengøringsmiddel opløst i overensstemmelse med producentens specifikationer |
| Skyl                                                                | 00:15       | Varmt vand fra hanen                           | Ikke relevant                                                                                                                   |
| Termisk skylning                                                    | 05:00       | Varmt, rensat vand opvarmet til 95 °C (203 °F) | Ikke relevant                                                                                                                   |
| Tørring                                                             | 06:00       | Høj indstilling 95 °C (203 °F)                 | Ikke relevant                                                                                                                   |
| <sup>1</sup> Valideret med Steris Prolystica™ 2x dobbelt koncentrat |             |                                                |                                                                                                                                 |
| <sup>2</sup> Valideret med neodisher MediClean forte™               |             |                                                |                                                                                                                                 |

6. Lør den med en ren, blød, fugtig klud.

7. Undersøg adapteren. Gentag ovenstående trin, hvis den ikke er synligt ren.

**BEMÆRK:** Adapteren er blevet testet for materialekompatibilitet med rengøringsmidler med værdier mellem pH-neutral og 10,8. Der henvises til rengøringsmidlets producent for information om rengøringsmidlets mikrobiologiske effektivitet.

#### DESINFICERING

Se anvisningerne i afsnittet om automatisk rengøring.

#### STERILISERING

Følgende oplysninger om procesparametre er de anbefalede og kvalificerede steriliseringsmetoder for Signia™-adapteren til opnåelse af et minimumsterilitetssikringsniveau på 10<sup>-6</sup>.

#### DAMPSTERILISERING

Adapterne leveres ikke-sterile. De kan steriliseres i dampautoklave ved at lægge instrumenterne i et standard hospitalslag eller en anden egnet beholder. Læg adapterne og tilbehør på siden i de inkluderede indsætter i en godkendt steriliseringsbakke. Følg behandlingsparametrene som beskrevet:

##### Sterilisering i dampautoklave:

132 °C prævakuum (højvakuum) dampcyklus

Eksponeringsstemperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeringstid: 4 minutter

Vakuumbørretid: 20-40 minutter

134 °C prævakuum (højvakuum) dampcyklus

Eksponeringsstemperatur: 134 °C (273 °F)

Eksponeringstid: 3 minutter

Vakuumbørretid: 20-40 minutter

| Udenfor USA (OUS)                                                          |                   |        |        |                          |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|--------|--------------------------|
|                                                                            | Anbefalet minimum |        |        | WHO <sup>1</sup> -cyklus |
| Dampsteriliseringscyklus med prævakuum                                     | Cyklus            | Cyklus | Cyklus |                          |
| Eksponeringsstemperatur (°C)                                               | 132               | 134    | 134    | 134                      |
| Eksponeringsstid (minutter)                                                | 4                 | 3      | 5      | 18                       |
| Vakuumbørretid (minutter)                                                  | 20-40             | 20-40  | 20-40  | 20-40                    |
| <sup>1</sup> Dampsteriliseringscyklus if. World Health Organization (WHO). |                   |        |        |                          |

**BEMÆRK:** Når flere instrumenter autoklaveres på en gang, skal det kontrolleres, at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet iht. fabrikantens forskrift ikke overskrides.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. For sterilisering i dampautoklave er Signia™-adapteren blevet afprøvet ved en maksimumeksponeringsstemperatur på 137 °C og en maksimumeksponeringsstid på 18 minutter uden degradering af funktionel ydeevne og produktlevetid.

Derfor må instrumentet ikke udsættes for temperaturer over 137 °C (279 °F) og/eller eksponeringstider, der overstiger 18 minutter, da dette kan afkorte instrumentets levetid og/eller føre til funktionsfejl.

2. Læg adapteren på **uden** under sterilisering.

3. Lad instrumentet afkøle i 20 minutter ved stuetemperatur efter sterilisering. Lad ikke instrumentet blive i autoklaven til afkøling. Tag det ud af autoklaven, så snart steriliseringscyklussen er afsluttet.

4. Benyt ikke flash-dampsterilisering. Brug af flash-dampsterilisering vil beskadige instrumentet og kan føre til fejlfunktion.

#### EtO-sterilisering

EtO-sterilisering kan følges med dampsteriliseringsmetoder vha. én af følgende metoder:

##### Varm cyklus:

- Temperaturrens indstillingspunkt: 54 °C (130 °F)
- Koncentration af ethylenoxidgas: 600-650 mg/l
- Relativ luftfugtighed: 40-60 %
- Eksponeringsstid: minimum 2 timer
- Tilstand: indpakket

##### Kold cyklus:

- Temperaturrens indstillingspunkt: 38 °C (100 °F)
- Koncentration af ethylenoxidgas: 650-700 mg/l
- Relativ luftfugtighed: 40-60 %
- Eksponeringsstid: minimum 6 timer
- Tilstand: indpakket

## VEDLIGEHODELSE

Undersøg adapteren for skader eller slid inden brug, herunder bøjede, elektriske stik eller distale spidskomponenter, ophobning af debris i elektroniske kontakter eller revner i adapterhusene.

## OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur (10 °C - 40 °C eller 50 °F - 104 °F) og relativ luftfugtighed (30 %-75 %). Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.

## BORTSKAFFELSE

Bortskaf eller recirkuler iht. lokale, nationale eller offentlige bestemmelser.

## PRODUKTKLASSIFICERING IHT. IEC 60601-1

Beskyttelsestype mod elektrisk stød: Internt drevet (batteri)

Batteriets mærkedata: Lithium-ion, 14,8V, 2150 mAh

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type CF anvendt del

Uegnet til brug i nærheden af brandbare anæstetika blandet med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

Driftstilstand: kontinuerlig tilstand

## VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EN/IEC 60601-1-2)

**FORHOLDSREGEL:** Adapterne betragtes som værende elektromedicinsk udstyr. Der skal tages særlige forholdsregler vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) ifm. elektromedicinsk udstyr, og udstyret skal installeres og igangsættes iht. EMC-oplysningerne i dette dokument.

**FORHOLDSREGEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

**ADVARSEL:** Brugen af andet tilbehør end det, der er anført og sælges af Covidien, kan medføre øgede emissioner fra eller nedsat immunitet for stapleren og adapteren.

**ADVARSEL:** Adapteren bør ikke anvendes ved siden af andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende stapleren og adapteren ved siden af andet udstyr, skal de observeres for at sikre, at de fungerer normalt i den konfiguration, de vil blive anvendt i.

| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetiske emissioner                                                                                                   |                  |                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteren er beregnet til anvendelse i det elektroniske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at de bliver anvendt i et sådant miljø. |                  |                                                                                                                                                                                                         |
| Emissionstest                                                                                                                                                         | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                                                                     |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                             | Gruppe 1         | Adapteren bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-emissionerne fra den meget lave, og sandsynligheden for, at den forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden, er ringe. |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                             | Klasse B         | Adapteren er et batteridrevet lavspændingsinstrument, og det egner sig til brug i alle miljøer                                                                                                          |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                         |
| Spændingsudsving/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                                               | Ikke relevant    |                                                                                                                                                                                                         |

| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                               |                                               |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteren er beregnet til anvendelse i det elektroniske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at de bliver anvendt i et sådant miljø. |                                                                                                                                                                                                               |                                               |                                                                                                                                                           |
| Immunitetstest                                                                                                                                                        | IEC 60601-testniveau                                                                                                                                                                                          | Overensstemmelsesniveau                       | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                       |
| Elektrostatisk udladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                       | $\pm 6$ kV ved kontakt<br>$\pm 8$ kV via luft                                                                                                                                                                 | $\pm 6$ kV ved kontakt<br>$\pm 8$ kV via luft | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transient / burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                   | $\pm 2$ kV for strøm-<br>forsyningsledninger<br>$\pm 1$ kV for indgangs /<br>udgangsledninger                                                                                                                 | Ikke relevant                                 | Det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret er batteridrevne lavspændingsinstrumenter, og de egner sig til brug i alle miljøer.             |
| Overspænding<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                         | $\pm 1$ kV differential-<br>tilstand<br>$\pm 2$ kV fællestilstand                                                                                                                                             | Ikke relevant                                 | Det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret er batteridrevne lavspændingsinstrumenter, og de egner sig til brug i alle miljøer.             |
| Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledningerne<br>IEC 61000-4-11                                                                | $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus<br>$40\% U_T$ ( $60\%$ dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser<br>$70\% U_T$ ( $30\%$ dyk i $U_T$ ) i 25 cyklusser<br>$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dyk i $U_T$ ) i 5 sekunder | Ikke relevant                                 | Det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret er batteridrevne lavspændingsinstrumenter, og de egner sig til brug i alle miljøer.             |
| Netfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                         | Ikke relevant                                 | Det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret er batteridrevne lavspændingsinstrumenter, og de egner sig til brug i alle miljøer.             |
| Bemærk: $U_T$ er vekselspændingen inden anvendelse af testniveauet.                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                               |                                               |                                                                                                                                                           |

| Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptoren er beregnet til anvendelse i det elektroniske miljø, der er angivet herunder. Kunden eller brugeren skal sørge for, at de bliver anvendt i et sådant miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC<br>60601-testniveau                                                                                                                         | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø —<br>vejledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Ledningsbåren RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Udstrålet RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p> 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz til 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på det batteridrevne håndtag, adaptoren og håndtagshylsteret samt deres dele, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der beregnes vha. ligningen, som bruges til udregning af senderens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,5 GHz}$ <p>hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faststående RF-sendere, som er fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet,<sup>a</sup> skal ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p>  |
| <p>Bemærk 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde</p> <p>Bemærk 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faststående sendere såsom basisstationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobileradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes mhp. at vurdere det elektromagnetiske miljø, der er skabt af faststående RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor stapleren og adaptoren anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal det batteridrevne håndtag, adaptoren og håndtagshylsteret observeres for at kontrollere normal drift. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere sikkerhedsforanstaltninger såsom at vende eller flytte det batteridrevne håndtag, adaptoren og håndtagshylsteret.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.</p> |                                                                                                                                                 |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



| Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og stæperen samt strømadapteren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                |                                         |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| <p>Adapteren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) samt det batteridrevne håndtag, adapteren og håndtagshylsteret som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.</p>                                                                                                                                                                    |                                                |                                         |                                          |
| Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Separationsafstand iht. senderens frekvens (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$        | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                           | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,38                                           | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                            | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,8                                            | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                             | 12                                      | 23                                       |
| <p>For sendere med en nominel, maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand <math>d</math> i meter (m) beregnes vha. ligningen, som bruges til udregning af senderens frekvens, hvor <math>P</math> er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent.</p> <p>Bemærk 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.</p> <p>Bemærk 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p> |                                                |                                         |                                          |



## Suorat sovittimet

**SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

### **TÄRKEÄÄ!**

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Tämä ohje ei sisällä kirurgisiin menetelmiin liittyviä toimenpiteitä.

### **KUVAUS**

Suorat Signia™ sovittimet ovat kestäkäyttöisiä instrumentteja, jotka liitetään Signia™ sähkökahvan ja Signia™ suojakuoren muodostamaan kokoonpanoon Signia™-niton aikaan saamiseksi ja yhteensopivien nitotajyksiköiden toiminnan mahdollistamiseksi. Suorat Signia™-sovittimet koostuvat moottorin vastakkaisliittimistä, sensorimittaimista ja laitteen viestintäliittymistä yhteensopivien nitotajyksiköiden ja sähkökahvan välisen toimintojen ja tietoliikenteen mahdollistamiseksi.

Katso järjestelmän kokoonpanoa koskevat tiedot ja käyttöohjeet Signia™-nitotajajärjestelmän käyttöoppaasta. Katso järjestelmän kunkin osan käyttöohjeista tarkat tuotekuvaukset ja käyttöaiheet, ohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

Tuote on tarkoitettu kirurgisten laitteiden kuljetukseen, valmisteluun ja käyttöön perehtyneiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Signia™-nitotajajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä leikkauksal ympäristössä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa kirurgisten hakasten asettaminen on indikoitua.

### **YHTEENSOPIVUUS**

Suoraa Signia™-sovittinta käytetään Signia™-niton kanssa. Katso Signia™-nitotajajärjestelmän käyttöoppaasta yhteensopivat kertakäyttöiset nitotajyksiköt, hakasyksiköt ja kasetit, mukaan lukien kaarevakätkiset hakasyksiköt, säteittaiset hakasyksiköt ja vahvistetut hakasyksiköt. Suora Signia™-sovitin on yhteensopiva myös käsikäyttöisen Signia™-retraktiivallineen kanssa. Käytettäessä yhteensopivia nitotajyksiköitä tai käsikäyttöistä Signia™-retraktiivallinetta, katso asiaankuuluvista käyttöohjeista käyttöaiheet, ohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

### **KÄYTTÖAIHEET**

Signia™-nitotaja, joka koostuu kestäkäyttöisestä Signia™-sähkökahvasta, kertakäyttöisestä Signia™-suojakuoresta ja kestäkäyttöisestä suorasta Signia™-sovittimesta ja jota käytetään yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten hakasyksikköjen, vahvistettujen hakasyksikköjen, hakasyksikköjen ja kasettien kanssa, on tarkoitettu käytettäväksi vatsakirurgiassa, gynekologisessa kirurgiassa, pediatriassa kirurgiassa ja rintaelinkirurgiassa resektioon, transsektioon ja anastomosisin aikaansaantiin. Sitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

Signia™-nitotajaa, jossa on kestäkäyttöinen Signia™-sähkökahva, kertakäyttöinen Signia™-suojakuori ja kestäkäyttöinen suora Signia™-sovitin, voidaan käyttää yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten kanyrakarkisten hakasyksikköiden kanssa tylyppään dissekointiin tai erottamaan kohdekudos muusta tietyistä kudoksesta.

Signia™-nitotajaa, jossa on kestäkäyttöinen Signia™-sähkökahva, kertakäyttöinen Signia™-suojakuori ja kestäkäyttöinen suora Signia™-sovitin, voidaan yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten säteittävien hakasyksikköiden kanssa käyttää avoimessa tai mini-invasiivisessa abdominaalisessa, gynekologisessa, pediatriassa ja torakkaalisessa yleiskirurgiassa kudoksen resektioon ja transsektioon sekä anastomosisin luomiseen ja lisäksi syvässä lantion sisällä esimerkiksi anteriorisen alaosan resektiossa. Sitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon. Sitä voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

### **VASTA-AIHEET**

Katso Signia™-nitotajajärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleista käyttöohjeista tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

## **1 KAAVIOKUVA**

- A) NASTA
- B) LATAAMISEN KOHDISTUSNUOLI (yhteensopivat Covidien™-nitojayksiköt)
- C) VARS
- D) KERTAKÄYTTÖISEN HAKASYKSIKÖN POISTOPAINIKE
- E) LATAAMISKESKUS
- F) KESKELLÄ OLEVA KOLMIJAKOINEN NITOJA-SULINTAOHJAIN
- G) OIKEANPUOLEINEN KOLMIJAKOINEN ROTAATIO-OHJAIN

## **KÄYTTÖOHJEET**

Katso Signia™-nitojajärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleista käyttöohjeista tarkat tiedot sähkökahvan asettamisesta sekä kokoonpano-ohjeet. Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu kirurgista teknologiaa koskeviksi ohjeiksi.

## **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. Nitoja ja sovitin on tarkoitettu kirurgisten laitteiden kuljetukseen, valmisteluun, puhdistukseen, sterilointiin ja käyttöön perehtyneiden lääkettien ammattilaisten käyttöön. Covidien™-nitojayksiköt on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä leikkaussalinympäristössä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa kirurgisten hakasten asettaminen on indikointua.
2. Katso kertaikäisen Signia™-nitojajärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleista käyttöohjeista tarkat käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.
3. Vältä Covidien™-nitojayksikköä, jonka ilmoitettu kudosalue on sopiva kohdekudokseen. Erittäin paksu tai ohut kudos voi aiheuttaa sen, että hakaset muodostuvat epätydyttävästi.
4. Sovitin on yksityskohtainen instrumentti. Niitä ei saa pudottaa. Virheellinen käsittely, puhdistus tai sterilointi voi lyhentää laitteen käyttöikää tai aiheuttaa laitteessa toimintahäiriön.
5. Sovitin toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja sterioi ennen jokaista käyttökertaa.
6. Älä pikasteriloi (sterioi välittömästi käytettäväksi) sovitinta.
7. Vain sovitinille suositeltua ja hyväksyttyä sterilointimenetelmää saa käyttää, kuten näissä käyttöohjeissa on kuvattu. Älä käytä vetyperoksidikaasuplasmatekniikkaa (kuten STERRAD™-järjestelmiä) tai gammasterilointia sovitinien sterilointiin.
8. Puhdista sovitin heti käytön jälkeen, jotteivät veri ja muut biologiset materiaalit kuluu laitteen pinnalle. Älä käytä hankaavia aineita.
9. Älä pitele tai kannu nitojaa sovitinien distaalipaasta tai nitojayksiköstä, kun sovitin on liitetty nitojaan.
10. Älä yritä ladata nitojayksikköä ennen kuin sovitin on liitetty nitojaan ja kalibrointi on valmis. Tämä voi johtaa virheelliseen kalibrointiin tai laitevaurioon.
11. Älä lata sovitinta suojakuoreen ennen kuin sähkökahva on paikallaan suojakuoressa.
12. Älä lataa hakasyksikköä sovittimeen ennen kuin se on liitetty sähkökahvaan. Nitoja ei anna nitojayksikön aktivoitua ennen kuin hakasyksikkö poistetaan ja sovitin suorittaa kalibroinnin loppuun.
13. Älä käytä sovitinta, jos pakkaus tai laite vaikuttaa vahingoittuneelta.
14. Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa ainoastaan endoskooppisiin menetelmiin koulutetut ja perehtyneet lääkärit. Ennen endoskooppisten toimenpiteiden suorittamista on perehdyttävä menetelmää, komplikaatioita ja riskejä koskeviin lääketieteellisiin julkaisuihin.
15. Nitojan mahdollisesta vikaatilasta riippuen vaihtoehtoinen avausmenetelmä, joka kuvataan Signia™-nitojajärjestelmän käyttöoppaassa, ei välttämättä onnistu vetäen rekraktiossa ja nitojayksikön avaamisessa. Parasta toimintatapaa päätettäessä potilaan tila on arvioitava ammattilaisen kokemuksen perusteella.

## **KOKOONPANO JA PURKAMINEN**

Katso Signia™-nitojajärjestelmän käyttöoppaan käyttöohjeista täydelliset kokoonpano-, käyttö- ja purkuohjeet.

**HUOMAUTUS:** Jos nitojayksikkö liitetään sovittimeen ennen sovittimen liittämistä nitojaan, sovittinta ei voida kalibroida käyttöön.

#### KÄYTTÖOHOTTO

1. Suuntaa sovittimen proksimaalipää pitkävapautuspainikkeeseen niin, että se osoittaa ylöspäin ja samaan suuntaan kuin koottu nitojakahva.
2. PAINA KOMPONENTTEJA YHTEEN, KUNNES SOVITIN ON KOKONAAN PAIKALLAAN NITOJAKAHVASSA JA TUNTOPALAUTE VOIDAAN AISTIA.

#### NITOJAYKSIKÖN LATAAMINEN

**TÄRKEÄÄ:** katso yhteensovivien nitojayksikköiden käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet niiden käyttöohjeista.

1. Työnä sovittimen distaalipaassa sijaitseva tappi nitojayksikköön. Varmista, että hakasyksikön kohdistusmerkki (LOAD) on kohdakkain instrumentin varressa olevan kohdistusmerkin (LOAD) kanssa.
2. Lukitse hakasyksikkö paikalleen työntämällä sitä sisäänpäin ja kaantamalla 45 astetta myötäpäivään (sovittimeen nähden).

**HUOMAUTUS:** kun hakasyksikkö on oikein paikallaan sovittimessa, hakasyksikön poistopainike asettuu oikeaan asentoonsa, jolloin sen alla ei näy lainkaan punaista väriä.

#### NITOJAYKSIKÖN POISTAMINEN

1. Kun rotaatio ja niveltys on siirretty keskilasentoon ja leuat ovat auki, vapauta nitojayksikkö sinistä UNLOAD (POISTO) -painiketta vetämällä, käännä hakasyksikköä 45 astetta vastapäivään ja poista hakasyksikkö vetämällä se irti sovittimen varresta.
2. Hävitä kertakäyttöinen hakasyksikkö paikallisten biologisesti vaarallisia jätettä koskevien menettelyjen ja määräysten mukaisesti. Älä yritä käyttää tai steriloida kertakäyttöisiä hakasyksiköitä uudelleen.

#### PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

**HUOMAUTUS:** sovitin on valmistettu metalleista ja muovista.

#### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Sovitin toimitetaan epasteriilina. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
2. Puhdista sovitin heti käytön jälkeen, jotta veri ja muut biologiset materiaalit kuivuivat laitteen pinnalle. Älä käytä hankaavia aineita.
3. Irrota nitojayksikkö (jos kiinnitetty) sovittimesta ja hävitä se ennen puhdistusta ja sterilointia Signia™-nitojärjestelmän mukana tulleen käyttöoppaan käyttöohjeessa olevan kohdan Purkaminen: nitovan kasetin poistaminen mukaisesti.

#### Käytön aikana

Poista irtonainen lika kestopäyttöisistä Instrumenteista kertakäyttöisillä pyyhkeillä.

#### Käytön jälkeen

Sovitin on puhdistettava hyvin jokaisen käytön jälkeen kaikista verestä ja liasta. Käsittele mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos käsittelyä ei voida suorittaa välittömästi, peitä sovitin kostealla pyyhkeellä.

**HUOMAUTUS:** sovitin on kestopäyttöinen Instrumentti ja se deaktivoituu saavuttuaan käyttöikänsä päähän. Jäljellä olevien käyttökertojen määrä ilmaistaan sähkökahvan näytöllä. Nämä ilmaisut kuvataan Signia™-nitojärjestelmän käyttöoppaassa.

#### MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Poista sovitin kootusta nitojasta Signia™-nitojärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleiden käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Pyyhi sovitin erillisellä nukkaamattomalla liinalla, joka on kastettu 32–40 °C:n pH-neutraalilla, valmistajan erittämien mukaisesti laimennetulla puhdistusliuoksella.
3. Poista kirurginen aines roskat hankaamalla kaikki pinnat tavallisella, pehmeällä nallonharjaksilla varustetulla instrumenttien puhdistusharjalla 1–2 minuutin ajan 32–40 °C:n juoksevassa vedessä. Pidä sovittimen distaalipäätä juoksevan veden alla ja huuhtelee 1–2 minuutin ajan. Älä vie harjaa distaalipaahan varren sisään. Harjaa erityisen huolellisesti nastan (A) urat. Ole erityisen huolellinen myös puhdistuessa hakasyksikön poistopainikkeen (D) urat ja sivut.
- 4a. Entsymaattiset puhdistusaineet (validoitu kaksinkertaisella Steris Prolystica™\* 2x -konsentraatilla): Pidä sovittinta hieman kallistettuna, jotta puhdistusliuos pääsee virtaamaan alaosaan varren sisään ja yläosaan tulee ilmakuplia. Ilmakuplien tultua upota

sovittin 32–40 °C:n entsyymaattiseen huuhteeseen, joka on laimennettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, ja anna liota 10–20 minuuttia.

4b. Alkaliset puhdistusaineet (ei-entsyymaattiset: pH yli 9,5 mutta alle 10,8) (validoitu neodisher MediClean forte™ -pesuaineella): Pida sovittinta hieman kallistettuna, jotta puhdistusliuos pääsee virtaamaan alaosasta varren sisään ja yläosasta tulee ilmakuplia. Ilmakuplien tultua upota sovittin 32–40 °C:n alkaliseen huuhteeseen, joka on laimennettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, ja anna liota 10–20 minuuttia.

5. Liikuttele sovittinta käsin huuhteessa 1–2 minuutin ajan.

6. Kaannda sovittin ylösalaisin ja odota, kunnes se on tyhjentynyt nesteestä kokonaan.

7. Pida sovittinta hieman kallistettuna 32–40 °C:n vesihuhteessa, jotta vesi pääsee virtaamaan alaosasta varren sisään ja yläosasta tulee ilmakuplia. Sitten, kun ilmakuplia ei enää tule, upota sovittin ja liota sitä 2–3 minuutin ajan.

8. Liikuttele sovittinta käsin huuhteessa 1–2 minuutin ajan.

9. Kaannda sovittin ylösalaisin ja odota, kunnes se on tyhjentynyt nesteestä kokonaan.

10. Toista vaihe 3.

11. Huuhteke 32–40 °C:n juoksevässä vesijohtovedessä 1–2 minuuttia.

12. Tee loppuhuuhdelu puhdistetussa vedessä 1–2 minuutin ajan.

13. Kuivaa puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

14. Tarkasta sovittin. Jos se ei näytä puhtaalta, suorita edellä mainitut vaiheet uudelleen.

**VAROTOIMI:** älä levitä instrumenttillukastetta sähkökahaan tai sovittimeen.



## AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

**HUOMAUTUS:** Signia™-sovitin on asetettava siten, että vältetään sen koskettaminen muihin laitteisiin, jotta pesujakson aikana liikkumisesta aiheutuisi vaurioita. Sovitin suositellaan asettelemaan niin, että hakasyksikön polstopainike (D) osoittaa alaspäin, sillä tämä edesauttaa kuivatusta.

1. Poista sovitin nitotusta Signia™ nitotajajärjestelmän käyttöoppaan mukana tulleiden käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Pyyhi sovitin nukkaamattomalla liinalla, joka on kastettu 32–40 °C:lla pH-neutraalilla, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla puhdistusliuoksella.
3. Poista kirurginen aines roskat hankaamalla kaikki pinnat tavallisella, pehmeällä nailonharjaksilla varustetulla instrumenttien puhdistusharjalla 1–2 minuutin ajan 32–40 °C:n juoksevässä vedessä.
4. Pidä sovitimen distaalipaata juoksevan veden alla ja huuhtelee 1–2 minuutin ajan. Älä vie harjaa distaalipaan varren sisään. Harjaa erittymisen huolellisesti nastan (A) urat. Ole erittymisen huolellinen myös puhdistuessa hakasyksikön polstopainikkeen (D) urat ja sivut.
4. Huuhtelee 32–40 °C:n juoksevässä vesijohtovedessä 1–2 minuuttia.
5. Käynnistä automaattinen puhdistusjakso alla olevassa taulukossa esitettyjen parametrien mukaisesti:

**HUOMAUTUS:** aseta sovitin pesu- ja desinfiointilaitteeseen niin, että se on suojattu tahattomalta liikkeeltä ja mahdollisilta mekaanisilta vaurioilta automaattisen puhdistusjakson aikana.

| Käsittely    | Aika (mm:ss) | Lämpötila                                          | Kemikaalit                                                                                                              |
|--------------|--------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu      | 00:45        | Kyymä vesijohtovesi                                | —                                                                                                                       |
| Erityyminen  | 04:00        | Kuuma vesijohtovesi                                | Erityymäattinen <sup>1</sup> tai alkainen <sup>2</sup> pesuaine, joka on laimennettu valmistajan erittelyjen mukaisesti |
| Huhtelu      | 0:15         | Kuuma vesijohtovesi                                | —                                                                                                                       |
| Pesu         | 03:00        | Kuuma vesijohtovesi                                | Erityymäattinen <sup>1</sup> tai alkainen <sup>2</sup> pesuaine, joka on laimennettu valmistajan erittelyjen mukaisesti |
| Huhtelu      | 00:15        | Kuuma vesijohtovesi                                | —                                                                                                                       |
| Lämpöhuhtelu | 05:00        | Kuuma puhdistettu vesi lämmitettynä 95 °C (203 °F) | —                                                                                                                       |
| Kuivaus      | 06:00        | Korkea asetus 95 °C (203 °F)                       | —                                                                                                                       |

<sup>1</sup> Validoitu kaksinkertaisella Steris Prolystica™ 2x -konsentraatilla

<sup>2</sup> Validoitu neodisher MediClean forte™ -pesuaineella

6. Kulvaa puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

7. Tarkasta sovittin. Jos se ei näytä puhtaalta, suorita edellä mainitut vaiheet uudelleen.

**HUOMAUTUS:** sovittimen materiaalit on testattu yhteensopiviksi sellaisten puhdistimien kanssa, joiden pH-arvo on neutraalin ja 10,8 välillä. Pyydä puhdistimen valmistajalta tiedot puhdistimen mikrobiologisesta tehokkuudesta.

#### DESINFIOINTI

Katso automaattista puhdistusta koskevan osion ohjeet.

#### STERILOINTI

Seuraavat parametritiedot ovat Signia™-sovittimelle suositellut sterilointimenetelmät ja tarkoitettu steriilityden minimivarmuustason 10<sup>-6</sup> varmistamiseksi.

#### HÖYRYSTERILOINTI

Sovittimet toimitetaan epasteriileinä. Ne voidaan steriloida höyryautoklaavissa asettamalla Instrumentit tavalliseen sairaalakädreeseen tai muuhun sopivaan säiliöön. Aseta sovittimet ja lisävarusteet sivulleen makaamaan mukana tulleisiin sisäkkäisiin hyväksytyille sterilointialustalle. Noudata seuraavaksi kuvattuja prosessiparametreja:

##### Höyrysterilointi autoklaavissa:

132 °C:n esityhjiöhöyryjakso (Hi Vac)

**Käsitteilylämpötila:** 132 °C (270 °F)

Käsitteilyaika: 4 minuuttia

Tyhjiökulvausaika: 20 – 40 minuuttia

134 °C:n esityhjiöhöyryjakso (Hi Vac)

Käsitteilylämpötila: 134 °C (270 °F)

Käsitteilyaika: 3 minuuttia

Tyhjiökulvausaika: 20 – 40 minuuttia

| USA:n ulkopuolella (OUS)                                                                        |                   |       |       |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|-------|-------------------------|
|                                                                                                 | Vähimmäissuositus |       |       | WHO <sup>1</sup> -sykli |
| Esityhjiöhöyryjakso                                                                             | Jakso             | Jakso | Jakso |                         |
| Käsitteilylämpötila (°C)                                                                        | 132               | 134   | 134   | 134                     |
| Käsitteilyaika (minuuttia)                                                                      | 4                 | 3     | 5     | 18                      |
| Tyhjiökulvausaika (minuuttia)                                                                   | 20–40             | 20–40 | 20–40 | 20–40                   |
| <sup>1</sup> Maailman terveysjärjestön (WHO = World Health Organization) höyrysterilointijakso. |                   |       |       |                         |

**HUOMAUTUS:** kun useita instrumentteja steriloidaan samassa autoklaavissa, on varmistettava, ettei sterilointilaitteen valmistajan asettamaa enimmäiskuormitusta ylitetä.

#### **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. Signia™-sovitinmen höyrysterilointia autoklaavissa on testattu maksimialtistustempotilassa 137 °C maksimialtistusajan ollessa 18 minuuttia ilman, että laitteen toimintakyky tai käyttöikä olisivat huonontuneet.

Laitetta ei siis saa altistaa yli 137 °C (279 °F) lämpötiloille tai yli 18 minuutin käsittelyajalle, koska tämä voi lyhentää laitteen käyttöikää tai aiheuttaa laitteessa toimintahäiriön.

2. Aseta sovitin makaaamaan sivulleen steriloinnin ajaksi.

3. Anna laitteen jäähtyä huonelämpötilassa 20 minuuttia steriloinnin jälkeen. Älä jätä instrumenttia autoklaaviin jäähtymään. Poista instrumentti autoklaavista heti sterilointijakson päättymisen jälkeen.

4. Älä käytä pikahöyrysterilointia. Pikahöyrysteriloinnin käyttö vahingoittaa laitetta ja voi aiheuttaa toimintahäiriön.

#### **Sterilointi eteenoksidilla (EtO)**

EtO:lla sterilointia voidaan noudattaa korvaavissa höyrysterilointimenetelmissä käyttämällä yhtä seuraavista menetelmistä:

##### **Kuuma jakso:**

- Lämpötila-asetuspiste: 54 °C (130 °F)
- Eteenoksidikaasupitoisuus: 600–650 mg/l
- Suhteellinen kosteus: 40–60 %
- Käsittelyaika: vähintään 2 tuntia
- Tilä: kaantty

##### **Kylmä jakso:**

- Lämpötila-asetuspiste: 38 °C (100 °F)
- Eteenoksidikaasupitoisuus: 650–700 mg/l
- Suhteellinen kosteus: 40–60 %
- Käsittelyaika: vähintään 6 tuntia
- Tilä: Kaantty

#### **YLLÄPITO**

Tarkasta ennen käyttöä, ettei sovitinmen ole vaurioitunut tai kulumisen merkkejä, mukaan lukien taipuneita sähköjohtoja tai distaalikärjen osia, sähköliitännöihin kertynyttä alnesta tai sovitinmen kotelossa olevia murtumia.

#### **SÄILYTYS**

Säilytys huoneenlämpötilassa (10 °C - 40 °C tai 50 °F - 104 °F), suhteellinen kosteus (30–75 %). Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

#### **HÄVITTÄMINEN**

Hävitä tai kierrätä paikallisten, alueellisten ja valtiollisten määräysten mukaisesti.

#### **TUOTTEEN LUOKITUS STANDARDIN IEC 60601-1 MUKAAN**

Suojausluokka sähköiskua vastaan: Sisäinen virtalähde (akku)

Akun nimellisarvot: Litiumioni, 14,8 V, 2 150 mAh

Suojaustaso sähköiskua vastaan: CF-tyyppin potilaaseen koskeva osa

Ei sovi käytettäväksi tulenaran anestesiaseoksen ja ilman, hapen tai typpioksidin läheisyydessä.

Toimintatapa: jatkuva

#### **SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS - OHJEET (EN/IEC 60601-1-2)**

**VAROTOIMI:** sovittimet ovat lääketieteellisiä sähkölaitteita. Lääketieteellisen sähkölaitteen käytössä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja laite on asennettava ja sitä on käytettävä tässä asiakirjassa esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.

**VAROTOIMI:** kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteelliseen sähkölaitteeseen.

**VAROITUS:** muiden kuin määritettyjen ja Covidien myymien lisävarustelien käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä päästöjä tai alentaa nitojan ja sovittimen häiriönsietokykyä.

**VAROITUS:** sovittinta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin on tarpeen, nitojan ja sovittimen toimintaa on valvottava ja laitteiden normaali toiminta varmistettava käytettävässä kokoonpanossa.

| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. |                      |                                                                                                                                                                                                             |
| Säteilytesti                                                                                                                                                                     | Vaativuudenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                        |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                                                                                                                                                  | Ryhmä 1              | Sovitin käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyville oleviin sähkölaitteisiin. |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                                                                                                                                                  | Luokka B             | Sovitin on akkukäyttöinen matalajännitelaitte ja sitä voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä.                                                                                                               |
| Harmoninen säteily<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                              | –                    |                                                                                                                                                                                                             |
| Jännitteen vaihtelut /<br>valkyntäpäästöt<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                       | –                    |                                                                                                                                                                                                             |

| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. |                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                                             |
| Häiriönsietotesti                                                                                                                                                                 | IEC 60601 testitaso                                                                                                                                                                                                                       | Vaatimustenmukaisuustaso               | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                        |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV kontakti<br>$\pm 8$ kV ilma                                                                                                                                                                                                    | $\pm 6$ kV kontakti<br>$\pm 8$ kV ilma | Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. |
| Nopeat sähköiset transientit / purskeet<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                          | $\pm 2$ kV tehonsyöttö-<br>johtojille<br>$\pm 1$ kV tulo-/<br>lähtöjohtojille                                                                                                                                                             | —                                      | Sähkökaapeli, sovitin ja suojakuori ovat akkukäyttöisiä matalajännitelaitteita ja niitä voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä.                             |
| Ylijänniteaallo<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                  | $\pm 1$ kV differentiaali-<br>muoto<br>$\pm 2$ kV yhteissignaali                                                                                                                                                                          | —                                      | Sähkökaapeli, sovitin ja suojakuori ovat akkukäyttöisiä matalajännitelaitteita ja niitä voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä.                             |
| Jännitteenlaskut,<br>lyhytaikaiset häiriöt<br>ja jänniteenvaihtelut<br>virransyöttöjohtojissa<br>IEC 61000-4-11                                                                   | $< 5\% U_n$ ( $U_n$ :n lasku $> 95\%$ ) 0,5 jakson ajan<br>$40\% U_n$ ( $U_n$ :n lasku $60\%$ ) viiden jakson ajan<br>$70\% U_n$ ( $U_n$ :n lasku $30\%$ ) 25 jakson ajan<br>$< 5\% U_n$ ( $U_n$ :n lasku $> 95\%$ ) viiden sekunnin ajan | —                                      | Sähkökaapeli, sovitin ja suojakuori ovat akkukäyttöisiä matalajännitelaitteita ja niitä voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä.                             |
| Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                     | —                                      | Sähkökaapeli, sovitin ja suojakuori ovat akkukäyttöisiä matalajännitelaitteita ja niitä voidaan käyttää kaikissa ympäristöissä.                             |
| Huomautus: $U_n$ on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                                             |



| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sovitin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Häiriönsietotesti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601 -testitaso                                                            | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Johtunut radiotaajuus<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p>  | <p>Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa viestintälaitetta ja matkaviestintälaitetta ei saa käyttää lähettimeen soveltuvan taajuuden yhtälöstä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään sähkökalan, sovitinien ja suojakuoren osaa (johdot mukaan lukien).</p> <p>Suosittu etäisyys</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80–800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,5 GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho wattiina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreina (m).</p> <p>Sähkömagneettisessa tarkastuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimuuksien<sup>1</sup> on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännöstenmukainen taso<sup>2</sup></p> <p>Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli:</p>  |
| <p>Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p>Huomautus 2: nämä ohjeet eivät <del>valmistajan</del> sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama valmentuminen ja heijastuminen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><sup>1</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten (maikapuhelinten / langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus paikassa, jossa nitojaa ja sovitinta käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden yhteensopivuustason, sähkökalan, sovitinta ja suojakuorta tulee vaihtaa ja <del>sm</del> normaali toiminta tulee varmistaa. Mikäli epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten sähkökalan, sovitinien ja suojakuoren suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen.</p> <p><sup>2</sup> Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.</p> |                                                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| <b>Suosittelut erotusetälsyydet radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien viestintälaitteiden ja matkaviestintälaitteiden ja nitojan ja virtasovittimen välillä</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |                                       |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Sovitin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävien kannettavien viestintälaitteiden ja matkaviestintälaitteiden (lähettimien) ja sähkökahvan, sovittimen ja suojakuoren välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.</b>                                                                                                                                                |                                                       |                                       |                                        |
| <b>Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (W)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)</b> |                                       |                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                 | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                  | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                                  | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                                   | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                                   | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                    | 12                                    | 23                                     |
| Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä ilmaistuna (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho wattina (W).<br>Huomautus 1: korkeampien taajuusvälien erotusetäisyysvaatimusta sovelletaan 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla.<br>Huomautus 2: nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama valmentuminen ja heijastuminen. |                                                       |                                       |                                        |



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.



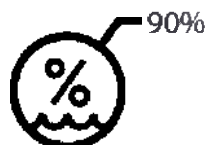
**Rx  
ONLY**



Consult  
Instructions  
for use



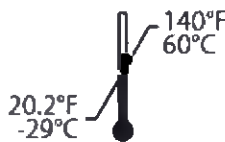
Caution, consult  
accompanying  
documents



90%  
Transport humidity  
limitation



101.3 kPa  
54.9 kPa  
Transport atmospheric  
pressure



140°F  
60°C  
20.2°F  
-29°C  
Transport temperature  
limitations



Type CF Applied Part

16.8V / 1.5A

Direct Current



© 2016 Covidien.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and Internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company,  brands are trademarks of their respective owner.

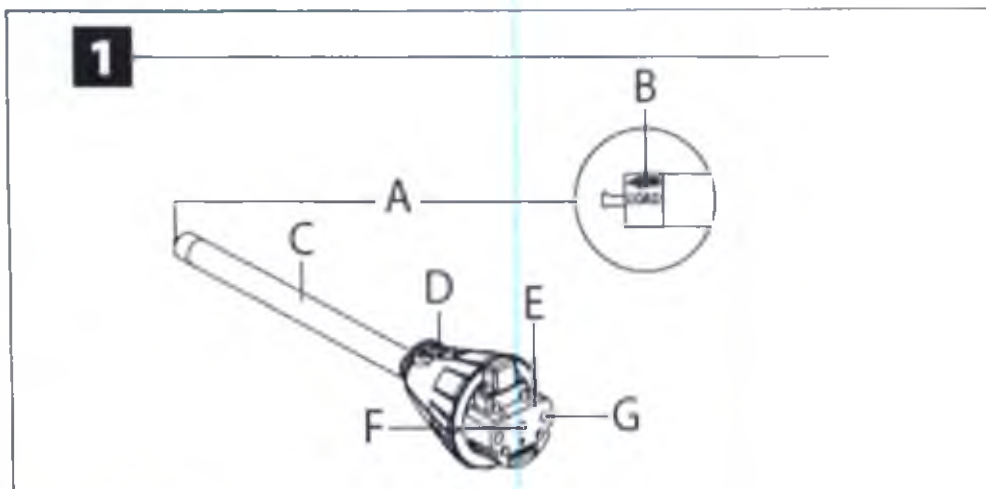
2016/09 - 2

# Signia™

## Linear Adapters

PT00045750

Page 2 of 3



**el**

## Γραμμικοί προσαρμογείς

**ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φελλό αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι γραμμικοί προσαρμογείς Signia™ είναι επαναχρησιμοποιήσιμα όργανα που συνδέονται με τη συναρμολογημένη ηλεκτρική λαβή Signia™ και το κάλυμμα της λαβής Signia™ για σχηματίσουν το συρραπτικό Signia™ και να καταστήσουν λειτουργικές τις συμβατές ανταλλακτικές κεφαλές συρραφής. Οι γραμμικοί προσαρμογείς Signia™ αποτελούνται από συνδέσμους που συζευγνούνται με μοτέρ, αισθητήρες μέτρησης, και διεπαφές για επικοινωνία συσκευών για να παρασχουν λειτουργικότητα και επικοινωνίες μεταξύ συμβατών συρραπτικών ανταλλακτικών κεφαλών και της ηλεκτρικής λαβής.

Για πληροφορίες διαμόρφωσης του συστήματος και για οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλίπ Signia™. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κάθε εξαρτήματος του συστήματος για λεπτομερείς περιγραφές του προϊόντος και σχετικές ενδείξεις, οδηγίες, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι έχουν ειδικευτεί στη μεταφορά, την προετοιμασία και τη χρήση των χειρουργικών προϊόντων. Το σύστημα τοποθέτησης κλίπ Signia™ προορίζεται για χρήση σε ένα αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου, σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου ενδείκνυται η χειρουργική συρραφή.

[illegible]

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Г) ДЕЈИО ТРАГОБИКО ЗИМЕНИО ЕВЕРХОЈ ТЕПЕЛЗТРОПНЗ

Ε) ΚΕΝΤΡΙΚΟ 2ΗΜΕΣΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΠΡΑΟΒΙΚΗΣ 2ΥΠΡΑΟΗ2

(E) 2 YNAPMORHTFO0212A2

0) KOYMI TI EKOPOTIZH2 ANTAAAKTIKH2 KEPAH2 MIA2 XPHEH2

(C) AEONAS

[illegible]

A)  $\text{FePO}_4$

ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

[illegible]

Ανατρέξτε στις οδηγίες Xponent που παρέχονται με το εργαλείο Xponent για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία εγκατάστασης και την αντιμετώπιση των προβλημάτων.

ANTENNAL

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

[illegible]

© 2000 by The McGraw-Hill Companies, Inc.

Տեղեկությունները համապատասխանում են համապատասխան հարցերին:

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 399–406

[illegible]

END-FILE XPHZ

προβλεπομένων και προφαιδρείς.

המחברת מודה כי היא לא יודעת להעריך את חשיבות המידע הזה, ולכן היא לא מפרסמת אותו. היא מודה גם כי היא לא יודעת להעריך את חשיבות המידע הזה, ולכן היא לא מפרסמת אותו.

RESEARCHER: I am not a doctor, but I have a hunch that you are suffering from a condition called "burnout." It's a state of emotional, physical, and mental exhaustion caused by excessive and prolonged stress. It occurs when you feel overwhelmed, emotionally drained, and unable to meet constant demands. Signs and symptoms that might indicate burnout include:

[illegible]

Αναφέρετε στο επόμενο σημείο: Χρησιμοποιείται ή το συσπαστικό σήμα;

SYMBOLOGY



## ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Το συρραπτικό και οι προσαρμολογίες πρέπει να χρησιμοποιούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι έχουν ειδικευτεί στη μεταφορά, την προετοιμασία, τον καθαρισμό, την αποστείρωση και τη χρήση χειρουργικών προϊόντων. Οι ανταλλακτικές κεφαλές συρραφής Covidien™ προορίζονται για χρήση σε αποστειρωμένο περιβάλλον χειρουργείου σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου ενδέχεται η χειρουργική συρραφή.
2. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το εργαλείο χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλίπ Signia™ για τις ειδικές ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
3. Επιλέξτε την ανταλλακτική κεφαλή συρραφής Covidien™ με το ενδεικνυόμενο εύρος ιστού που είναι καταλληλό για τον στοχευόμενο ιστό. Αν ο ιστός είναι υπερβολικά παχύς ή λεπτός, ενδέχεται η διαμόρφωση των κλίπ να μην είναι αποδεκτή.
4. Ο προσαρμολογός είναι ένα όργανο ακρίβειας. Συνιστάται η άσκηση προσοχής για την αποφυγή πτώσης. Ο ακατάλληλος χειρισμός, καθαρισμός ή τρόπος αποστείρωσης ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή/και να οδηγήσει στην αστοχία του.
5. Ο προσαρμολογός δεν παρέχεται αποστειρωμένος. Καθαρίστε και αποστειρώστε πριν από κάθε χρήση.
6. Μην προβαλάτε στην ταχεία αποστείρωση (αποστείρωση για άμεση χρήση) του προσαρμολογού.
7. Χρησιμοποιείτε μόνο τη συνιστώμενη και ενδεδειγμένη μέθοδο αποστείρωσης για τον προσαρμολογό, όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο. Μην χρησιμοποιείτε τεχνολογία πλάσματος υπερδύσας ή υδρόγenu (όπως των συστημάτων STERRAD™) ή αποστείρωση με ακτίνες γάμμα για να αποστειρώσετε τον προσαρμολογό.
8. Καθαρίζετε τον προσαρμολογό αμέσως μετά τη χρήση, για να μη στεγνώσουν το αίμα και τα άλλα βιολογικά υλικά στην επιφάνεια του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε λεπαντικούς παράγοντες.
9. Μην κρατάτε ή μεταφέρετε το συρραπτικό από το περιφερικό άκρο του προσαρμολογού ή από την ανταλλακτική κεφαλή συρραφής όταν είναι προσορτημένος ο προσαρμολογός στο συρραπτικό.
10. Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε μια ανταλλακτική κεφαλή συρραφής πριν να έχει προσορτηθεί ο προσαρμολογός στο συρραπτικό και έχει ολοκληρωθεί η βαθμονόμηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη βαθμονόμηση ή/και βλάβη του ανταλλακτικού κεφαλή και ο προσαρμολογός να ολοκληρώσει τη βαθμονόμηση του.
11. Μην συνδέετε τον προσαρμολογό στο κάλυμμα της λαβής πριν από την εισαγωγή της ηλεκτρικής λαβής μέσα στο κάλυμμα.
12. Μην φορτώνετε μια ανταλλακτική κεφαλή πάνω στον προσαρμολογό πριν από την προσάρτησή του πάνω στην ηλεκτρική λαβή. Το συρραπτικό δεν θα επιτρέψει την πυροδότηση της ανταλλακτικής κεφαλής συρραφής μέχρι να αφαιρεθεί η ανταλλακτική κεφαλή και ο προσαρμολογός να ολοκληρώσει τη βαθμονόμηση του.
13. Μην χρησιμοποιείτε τον προσαρμολογό αν η συσκευασία ή το προϊόν φαίνονται να έχουν υποστεί κάποια ζημιά.
14. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς επαρκώς καταρτισμένους και εξοικειωμένους με ενδοσκοπικές τεχνικές. Πριν την εκτέλεση οποιασδήποτε ενδοσκοπικής διαδικασίας, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία που είναι σχετική με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους.
15. Ανάλογα με τον πιθανό τρόπο σποχής του συρραπτικού, μία εναλλακτική διαδικασία ανοίγματος που περιγράφεται στο εργαλείο χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλίπ Signia™ μπορεί να είναι ή να μην είναι επιτυχής για την αναστροφή του μηχανισμού και το άνοιγμα της ανταλλακτικής κεφαλής συρραφής. Ασκήστε την επαγγελματική σας εμπειρία για να αξιολογήσετε την κατάσταση του ασθενούς, όταν αποφασίζετε για τον βέλτιστο τρόπο δράσης.

## ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ

Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλίπ Signia™ για τις πλήρεις οδηγίες εγκατάστασης, λειτουργίας και αποσυρμολόγησης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προσοφηγέας είναι υπεύθυνος για την ορθότητα των στοιχείων που αναφέρονται στην αίτηση, καθώς και για την πληρότητα των δικαιολογητικών που υποβάλλει. Ο προσοφηγέας είναι υπεύθυνος για την ορθότητα των στοιχείων που αναφέρονται στην αίτηση, καθώς και για την πληρότητα των δικαιολογητικών που υποβάλλει.

**Μετα από τη χρήση**  
Ο προσοφηγέας πρέπει να καταβάλει το ποσό που ορίζεται στην αίτηση, για να αποδοθεί η αίτηση και να μην επιστρέφεται. Ο προσοφηγέας πρέπει να καταβάλει το ποσό που ορίζεται στην αίτηση, για να αποδοθεί η αίτηση και να μην επιστρέφεται.

**Κατά τη χρήση**  
Αποφασίζεται η χρησιμοποίηση των δικαιολογητικών που υποβάλλονται στην αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας.

1. Ο προσοφηγέας δεν μπορεί να υποβάλει περισσότερες από μία αιτήσεις για την ίδια αίτηση, για να μην επηρεαστεί η διαδικασία. Ο προσοφηγέας δεν μπορεί να υποβάλει περισσότερες από μία αιτήσεις για την ίδια αίτηση, για να μην επηρεαστεί η διαδικασία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΤΗΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προσοφηγέας είναι κατασκευασμένος από μεταλλικό και πλαστικό.

#### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΝΟΛΙΣΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΟΛΙΣΤΕΥΣΗ

1. Μόλις καταρτιστεί η διαδικασία, ο προσοφηγέας πρέπει να υποβάλει την αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας. Ο προσοφηγέας πρέπει να υποβάλει την αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας.

#### ΕΚΦΟΡΤΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν φορτωθεί η αντάλλακτη κεφαλή στον προσοφηγέα, το κουμπί εκκίνησης της αντάλλακτης κεφαλής θα βγει από τη θέση του και θα επιστρέψει στην αρχική θέση.

1. Εισάγετε τον μέτρο που βρίσκεται στο μερίδιο του προσοφηγέα μέσα στην αντάλλακτη κεφαλή, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας. Ο προσοφηγέας πρέπει να υποβάλει την αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας.

#### ΟΧΗΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Όταν χρησιμοποιείτε συμβολές αντάλλακτης κεφαλής, συμπεριλάβετε τις ενδείξεις και τις ενδείξεις, τις ενδείξεις και τις ενδείξεις, τις ενδείξεις και τις ενδείξεις.

#### ΓΕΝΙΚΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΕΦΑΛΗΣ ΣΥΡΡΑΦΗΣ

1. Εισάγετε τον μέτρο που βρίσκεται στο μερίδιο του προσοφηγέα μέσα στην αντάλλακτη κεφαλή, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας. Ο προσοφηγέας πρέπει να υποβάλει την αίτηση, σύμφωνα με τις διατάξεις της νομοθεσίας.

#### ΕΠΙΣΤΑΣΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν μια αντάλλακτη κεφαλή υπερφορτωθεί στον προσοφηγέα πριν ο προσοφηγέας χρησιμοποιήσει τον προσοφηγέα, ο προσοφηγέας δεν θα βγει από τη θέση του.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕΤΟΧΕΡΙ

- [illegible]

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μην χρησιμοποιείτε λιπαντικό εργαλείων πάνω στην ηλεκτρική λαβή ή στον προσαρμογέα.

#### ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προσαρμογέας Signia™ πρέπει να τοποθετείται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται σε επαφή με άλλα προϊόντα για να αποτραπεί η πρόκληση ζημιάς ως αποτέλεσμα της κίνησης κατά τη διάρκεια του κύκλου πλυσίματος. Συνιστάται ο προσαρμογέας να τοποθετείται με το κουμπί εκφόρτωσης της ανταλλακτικής κεφαλής (D) προς τα κάτω για υποβοήθηση της αποστράγγισης.

1. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από το συρραπτικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος τοποθέτησης κλιπ Signia™.

2. Σκουπίστε τον προσαρμογέα με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο σε ουδέτερου pH απορρυπαντικό διάλυμα των 32-40 °C, αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

3. Κάτω από τρεχούμενο νερό των 32-40 °C, τρίψτε για 1-2 λεπτά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες με μια κοινή μαλακή νάιλον βούρτσα για όργανα για να αφαιρέσετε τα χειρουργικά υπολείμματα.

Κρατήστε το περιφερικό άκρο του προσαρμογέα κάτω από τρεχούμενο νερό και ξεπλύνετε για 1-2 λεπτά. Μην εισάγετε το βουρτάκι μέσα στο περιφερικό άκρο του άξονα. Κατά το βούρτσισμα, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις του πείρου (A). Επίσης δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις και τις πλευρές του κουμπιού εκφόρτωσης της ανταλλακτικής κεφαλής (D).

4. Ξεπλύνετε κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης 32-40 °C για 1-2 λεπτά.

5. Εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο καθαρισμού, ακολουθώντας τις παραμέτρους του παρακάτω πίνακα:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τον προσαρμογέα μέσα στο πλυντήριο-απολυμαντήριο με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να προστατεύεται από ανεπιθύμητη κίνηση ή πιθανή μηχανική βλάβη κατά τη διάρκεια του αυτόματου κύκλου καθαρισμού.

| Επεξεργασία                                                  | Ώρα (ΛΛ:ΔΔ) | Θερμοκρασία                                              | Χημικά                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πρόπλυση                                                     | 00:45       | Κρύο νερό βρύσης                                         | Δ/Ι                                                                                                                 |
| Πλύση με ένζυμο                                              | 04:00       | Ζεστό νερό βρύσης                                        | Ενζυμικό <sup>1</sup> ή αλκαλικό <sup>2</sup> απορρυπαντικό, αραιωμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή |
| Εκπλύση                                                      | 0:15        | Ζεστό νερό βρύσης                                        | Δ/Ι                                                                                                                 |
| Πλύσιμο                                                      | 03:00       | Ζεστό νερό βρύσης                                        | Ενζυμικό <sup>1</sup> ή αλκαλικό <sup>2</sup> απορρυπαντικό, αραιωμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή |
| Εκπλύση                                                      | 00:15       | Ζεστό νερό βρύσης                                        | Δ/Ι                                                                                                                 |
| Θερμική έκπλυση                                              | 05:00       | Ζεστό κεκαθαρισμένο νερό θερμασμένο στους 95 °C (203 °F) | Δ/Ι                                                                                                                 |
| Στέγνωμα                                                     | 06:00       | Υψηλή Ρυθμισμό 95 °C (203 °F)                            | Δ/Ι                                                                                                                 |
| <sup>1</sup> Επικυρωμένο με συμπύκνωμα Steris Prolystica™ 2x |             |                                                          |                                                                                                                     |
| <sup>2</sup> Επικυρωμένο με neodisher MediClean forte™       |             |                                                          |                                                                                                                     |

6. Στεγνώστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

7. Επιθεωρήστε τον προσαρμογέα. Εάν δεν φαίνεται καθαρός, ~~καθαρίστε~~ τα παραπάνω βήματα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο προσαρμογέας **έχει** ελεγχθεί για τη συμβατότητα υλικού με καθαριστικά που έχουν εύρος pH από ουδέτερο έως 10,8. Συμβουλευθείτε τον κατασκευαστή του καθαριστικού για πληροφορίες σχετικά με τη μικροβιολογική αποτελεσματικότητα του καθαριστικού.

#### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Δείτε τις οδηγίες στην ενότητα αυτόματος καθαρισμός.

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Οι παρακάτω πληροφορίες παραμέτρων της διαδικασίας είναι οι μέθοδοι αποστείρωσης που συνιστώνται και ενδείκνυνται για τον προσαρμογέα Sigma™ ώστε να επιτευχθεί ένα ελάχιστο επίπεδο διαπιστευμένης αποστείρωσης 10

#### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

Οι προσαρμογείς δεν παρέχονται αποστειρωμένοι. Μπορεί να αποστειρώνονται με αυτόκαυστο ατμό τοποθετώντας τα όργανα μέσα σε ένα κοινό νοσοκομειακό περιτάλιγμα ή άλλο κατάλληλο δοχείο. Βάλτε τους προσαρμογείς και το συνοδό εξοπλισμό μέσα στα παρεχόμενα ένθετα, στο πλάι, σε ένα εγκεκριμένο δίσκο αποστείρωσης. Ακολουθήστε τις παραμέτρους της διαδικασίας, όπως περιγράφεται:

##### Αποστείρωση με αυτόκαυστο ατμού

Κύκλος με ατμό και προκατεργασία κενού (HIVac) στους 132 °C

Θερμοκρασία έκθεσης: 132 °C (270 °F)

Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος: 20 - 40 λεπτά

Κύκλος με ατμό και προκατεργασία κενού (HIVac) στους 134 °C

Θερμοκρασία έκθεσης: 134 °C (273 °F)

Χρόνος έκθεσης: 3 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος: 20 - 40 λεπτά

| Εκτός των ΗΠΑ (ΕΗΠ)                                 |                        |        |        |                         |
|-----------------------------------------------------|------------------------|--------|--------|-------------------------|
| Κύκλος αποστείρωσης με ατμό και προκατεργασία κενού | Συνιστάται το ελάχιστο |        |        | Κύκλος WHO <sup>1</sup> |
|                                                     | Κύκλος                 | Κύκλος | Κύκλος |                         |
| Θερμοκρασία έκθεσης (°C)                            | 132                    | 134    | 134    | 134                     |
| Χρόνος έκθεσης (λεπτά)                              | 4                      | 3      | 5      | 18                      |
| Χρόνος στεγνώματος υπό κενό (λεπτά)                 | 20-40                  | 20-40  | 20-40  | 20-40                   |

<sup>1</sup> Κύκλος αποστείρωσης με ατμό της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (WHO).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν αποστειρώνετε πολλά όργανα σε ένα κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκαυστο, βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνετε το μέγιστο φορτίο που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για την αποστείρωση με αυτόκαυστο ατμού, ο προσαρμογέας Sigma™ έχει ελεγχθεί υπο μέγιστη θερμοκρασία έκθεσης 137 °C και υπό μέγιστο χρόνο έκθεσης 18 λεπτών χωρίς υποβάθμιση στη λειτουργική απόδοση και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.



Οι εκδόσεις, για εκδόσεις το προϊόν σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες των 137 °C (279 °F) ή/και σε χρόνο έκθεσης που υπερβαίνει τα 18 λεπτά καθ' ύλην αρμοσίαν να ελαττωθεί η διακείμενη στην επιφάνεια του προϊόντος.

2. Τοποθετήστε τον προσαρμωμένο στο μάλι κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης.

3. Αφαιρέστε ένα δείγμα 20 λεπτών για να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου μετά την αποστείρωση. Μην αφαιρέτε το όργανο στο ατμοκώμαστο για να κρυώσει. Αφαιρέστε από το ατμοκώμαστο αμέσως μετά την ολοκλήρωση του κύκλου αποστείρωσης.

4. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν με σφάλμα ή χρήση ταχείας αποστείρωσης με σφάλμα ή χρήση σε διαφορετικό (ή/και) στο προϊόν και ενδέχεται να οδηγήσει σε διακείμενα.

**Αποστείρωση με ETO**

Η αποστείρωση με εθέρμο του αλβανίου (ETO) μπορεί να ακυρωθεί σε ανακαταστάση των υδρών αποστείρωσης με σφάλμα, χρησιμοποιώντας για από τις ακόλουθες μεθόδους:

#### Θερμοκύκλος:

• 2-ημέριο κύκλος: 54 °C (130 °F)

• 2-ημέριο κύκλος: 600-650 mg/L

• 2-ημέριο κύκλος: 40-60%

• Χρόνος έκθεσης: Τουλάχιστον 2 ώρες

• 2-ημέριο κύκλος: Τουλάχιστον 2 ώρες

#### Κρύος κύκλος:

• 2-ημέριο κύκλος: 38 °C (100 °F)

• 2-ημέριο κύκλος: 650-700 mg/L

• 2-ημέριο κύκλος: 40-60%

• Χρόνος έκθεσης: Τουλάχιστον 6 ώρες

• 2-ημέριο κύκλος: Τουλάχιστον 2 ώρες

#### ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ενδεχομένως τον προσαρμωμένο για ένα ή/και δύο φορές πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών ηλεκτρονικών συσκευών ή των εξοπλισμών της περιφερειακής αρμόδιας της συσκευής που είναι στις ηλεκτρικές εξαρτήσεις ή του παγίωσης των περιβλημάτων του προσαρμωμένου.

#### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου (10 °C - 40 °C ή 50 °F - 104 °F) και σε σχετικά υγρασία (30% - 75%). Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες.

#### ΑΠΟΡΙΣΗ

Απορρίψτε ή ανακυκλώστε σύμφωνα με τους τομικούς και εθνικούς κανονισμούς.

#### ΤΑΙΝΙΟΜΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ IEC 60601-1

Το προϊόν πιστοποιείται από ηλεκτρονική με εσωτερική προφορεία (πιστοποίηση)

Χαρακτηριστικά πιστοποίησης: Ισχύς 14,8 V, 2150 mAh

Βαθμός πιστοποίησης από ηλεκτρονική: Εφαρμοσμένο εξοπλισμό

Ακατάλληλο για χρήση υπό την παρουσία ευφλεκτού αναφλέκτου με αέρα, οξυγόνο ή υδρογόνο του αέρα.

Πρόστος λειτουργίας: 2 ώρες

[illegible][illegible]

Καθόλη των καὶ ὁδῶν καὶ ἀποστασίων—Ἡ ἀκροπολιτικὴ ἐκκαμότης

|                                                                                                                                                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές                                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                                             |
| Ο προσομοιωτής προσορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο μετρητής ή ο χρονόμετρος θα πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση τους σε τέτοιο περιβάλλον. |             |                                                                                                                                                                                                                             |
| Ελάχιστες εκπομπές                                                                                                                                                                      | Συμμόρφωση  | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον—καθοδήγηση                                                                                                                                                                                      |
| Εκπομπές P2<br>(CISPR 11)                                                                                                                                                               | Ομάδα 1     | Ο προσομοιωτής χρησιμοποιείται ενεργειακά P2 μόνο για τις εξωτερικές του λειτουργίες. Συνεπώς, οι εκπομπές P2 είναι πολύ χαμηλές και δεν ενοχλούν τα ηλεκτρικά συστήματα παρεμβολής σε παρακείμενα ηλεκτρονικά εξοπλισμούς. |
| Εκπομπές P2<br>σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11                                                                                                                                           | Κατηγορία Β | Ο προσομοιωτής είναι ένα προϊόν χαμηλής τάσης που λειτουργεί με μπαταρία και συνεπώς είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις.                                                                                  |
| Εκπομπές σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11                                                                                                                                                 | Δ/1         |                                                                                                                                                                                                                             |
| Εκπομπές σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11<br>EN 61000-3-2                                                                                                                                 | Δ/1         |                                                                                                                                                                                                                             |
| Διακυμανσεις τάσης /<br>δυναμότητες εκπομπής<br>σύμφωνα με το πρότυπο<br>EN 61000-3-2                                                                                                   |             |                                                                                                                                                                                                                             |
| EN 61000-3-2                                                                                                                                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                             |

| Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή—Ηλεκτρομαγνητική θωράκιση                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ο προσδιορισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει τη χρήση τους σε τέτοιον περιβάλλον. |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                           |
| Ελάχιστες θωράκιση                                                                                                                                                                  | IEC 60601<br>επηρεάζει δοκιμή                                                                                                                                                                                                                                      | Επηρεάζει<br>συμπεριφορά | Ηλεκτρομαγνητικό<br>περιβάλλον—καθοδήγηση                                                                                                                                                                 |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)                                                                                                                                                      | ± 8 kV αέρας<br>• 6 kV μεταλλική                                                                                                                                                                                                                                   | ± 6 kV αέρας             | Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι<br>κατασκευασμένα από ζυγό,<br>αυτοδύναμη ή κεραμική ηλιακή<br>Εάν τα δεδομένα καθορίζονται με<br>συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία<br>θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30% |
| Ηλεκτρικές ταχείες αλλαγές<br>μεταβολές/καυφώσεις                                                                                                                                   | + 2 kV για γραμμές<br>πρωτεύουσας περιστασιακής<br>± 1 kV για γραμμές εισόδου/<br>εξόδου                                                                                                                                                                           | Δ/Δ                      | Η ηλεκτρική τάση, ο προσδιορισμός<br>και το καλώδιο της λαβής είναι<br>πρόσθια χρομίου, ιδίως, που<br>λειτουργούν με ημιαγωγά και<br>συνεπώς είναι καταλληλά για χρήση<br>σε όλες τις εγκαταστάσεις.      |
| Ακίνητη περιστασιακή                                                                                                                                                                | ± 1 kV διαφορική<br>λειτουργία<br>± 2 kV κοινή λειτουργία                                                                                                                                                                                                          | Δ/Δ                      | Η ηλεκτρική τάση, ο προσδιορισμός<br>και το καλώδιο της λαβής είναι<br>πρόσθια χρομίου, ιδίως, που<br>λειτουργούν με ημιαγωγά και<br>συνεπώς είναι καταλληλά για χρήση<br>σε όλες τις εγκαταστάσεις.      |
| Βυθιστικές τάσεις, οντισπες<br>διακοπές και διακυμάνσεις τάσης<br>σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής<br>τροφοδοσίας                                                                      | < 5% U <sub>i</sub> (> 95% βόθια σε<br>U <sub>i</sub> ) για 0,5 kV και<br>40% U <sub>i</sub> (60% βόθια σε U <sub>i</sub> )<br>για πέντε κύκλους<br>70% U <sub>i</sub> (30% βόθια σε U <sub>i</sub> )<br>για 25 κύκλους<br>U <sub>i</sub> ) για πέντε δευτερόλεπτα | Δ/Δ                      | Η ηλεκτρική τάση, ο προσδιορισμός<br>και το καλώδιο της λαβής είναι<br>πρόσθια χρομίου, ιδίως, που<br>λειτουργούν με ημιαγωγά και<br>συνεπώς είναι καταλληλά για χρήση<br>σε όλες τις εγκαταστάσεις.      |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας<br>μικρό (50/60 Hz)                                                                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                              | Δ/Δ                      | Η ηλεκτρική τάση, ο προσδιορισμός<br>και το καλώδιο της λαβής είναι<br>πρόσθια χρομίου, ιδίως, που<br>λειτουργούν με ημιαγωγά και<br>συνεπώς είναι καταλληλά για χρήση<br>σε όλες τις εγκαταστάσεις.      |
| Σημείωση: U <sub>i</sub> είναι η τάση του δικτύου AC της εφαρμογής του εμμένου δοκιμής.                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                                                                                                                                           |



[illegible]





## Przejsiówki proste

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

### **WAŻNE!**

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona **pełnej** informacji na temat technik chirurgicznych.

### **OPIS**

Przejsiówki proste Signia™ to narzędzia wielokrotnego użytku, które łączą się ze złożoną zasilaną rękojeścią Signia™ i zasilaną osłoną Signia™, aby stworzyć stapler Signia™ i umożliwić korzystanie z kompatybilnych ładunków do zszywania. Przejsiówki proste Signia™ składają się ze złączy pasujących do silnika, wskaźników czujników i interfejsów komunikacyjnych urządzenia. Dzięki czemu urządzenie jest funkcjonalne i zapewnia komunikację pomiędzy kompatybilnymi ładunkami do zszywania i zasilaną rękojeścią.

Informacje na temat konfiguracji systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™. Szczegółowe opisy produktów i powiązane wskazania, instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi każdego komponentu systemu.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowywania i używania narzędzi chirurgicznych. System szwów mechanicznych Signia™ jest przeznaczony do stosowania w jałowym środowisku sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, w czasie których konieczne jest używanie staplerów chirurgicznych.

### **KOMPATYBILNOŚĆ**

Przejsiówka prosta Signia™ stosowana jest ze staplerem Signia™. Informacje na temat kompatybilnych ładunków do zszywania jednorazowego użytku, wkładów i kaset, w tym ładunków o zakrzywionej końcówce, ładunków radialnych i ładunków wzmocnionych można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™. Przejsiówka prosta Signia™ jest również kompatybilna z ręcznym narzędziem do wyjmowania Signia™. W przypadku użycia z kompatybilnymi ładunkami do zszywania lub ręcznym narzędziem do wyjmowania Signia™ należy zapoznać się z poszczególnymi instrukcjami obsługi w celu uzyskania informacji na temat wskazań, instrukcji, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności.

### **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojeści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejsiówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami do zszywania jednorazowego użytku, ładunkami wzmocnionymi, wkładami i kasetami, ma zastosowanie w zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ginekologicznych, pediatrycznych oraz torakochirurgii do wycinania, przecinania oraz tworzenia zespoleń. Można go również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do przecinania i resekcji trzustki.

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojeści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejsiówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami z zakrzywioną końcówką jednorazowego użytku, może być stosowany do preparowania na tępo lub oddzielania tkanki docelowej od innej tkanki.

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojeści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejsiówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami radialnymi jednorazowego użytku, ma zastosowanie w otwartych lub minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgii ogólnej w obrębie jamy brzusznej, w zabiegach ginekologicznych, pediatrycznych i w zabiegach torakochirurgicznych do wycinania i przecinania tkanek oraz tworzenia zespoleń i głębokich zastosowań w obrębie miednicy np. przy resekcji niskiej przedniej. Można go również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do przecinania i resekcji trzustki.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

Konkretne informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™.

## 1 SCHEMAT

A) TRZPIEN

B) STRZAŁKA WYRÓWNIANIA PODCZAS ZAKŁADANIA (dla kompatybilnych ładunków do zszywania Covidien™)

C) TRZON

D) PRZYOSK WYJMOWANIA ŁADUNKU JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

E) SPUST ZAKŁADANIA

F) ŚRODKOWE TRÓJPIĄTOWE STEROWANIE KIERUNKOWE ZSZYWANIA

G) PRAWY TRÓJPIĄTOWE STEROWANIE OBROTOWE

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Ważne informacje:** Informacje na temat technik wkładania zasilanej rękojści oraz Instrukcje dotyczące konfiguracji można znaleźć w Instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™. Niniejsze Instrukcje nie stanowią źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Stapler i przejściówki są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowywania, czyszczenia, sterylizacji i używania narzędzi chirurgicznych. Ładunki do zszywania Covidien™ są przeznaczone do stosowania w środowisku jałowej sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, gdzie wymagane jest stosowanie klamer chirurgicznych.
2. Konkretnie informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności można znaleźć w Instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™.
3. Należy wybrać ładunek do zszywania Covidien™ o wskazanym przedziale grubości, odpowiednim dla tkanek docelowych. Zbyt gruba lub zbyt cienka tkanka może spowodować utworzenie klamer o niedopuszczalnym kształcie.
4. Przejściówka jest narzędziem precyzyjnym. Należy uważać, aby jej nie upuścić. Nieprawidłowa obsługa, czyszczenie lub sterylizacja może skrócić okres przydatności narzędzia do użytku lub spowodować jego awarię.
5. Przejściówka jest dostarczana w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem narzędzie należy wyczyścić i wysterylizować.
6. Przejściówki nie wolno sterylizować błyskawicznie (sterylizacja do użytku natychmiastowego).
7. Należy stosować metodę sterylizacji, która jest zalecana i zakwalifikowana dla przejściówki zgodnie z opisem zawartym w Instrukcji obsługi. Do sterylizacji przejściówki nie wolno korzystać z technologii plazmowego gazowego nadfioletu wodoru (np. systemów STERRAD™) ani sterylizacji promieniami gamma.
8. Przejściówkę należy oczyścić natychmiast po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu na powierzchni urządzenia krwi oraz innych materiałów biologicznych. Nie wolno stosować ściernych środków czyszczących.
9. Nie należy trzymać ani przenosić staplera za dystalną końcówkę przejściówki lub za ładunek do zszywania, gdy do staplera przymocowana jest przejściówka.
10. Nie próbować załadować ładunku do zszywania przed podłączeniem przejściówki do staplera i wykonaniem kalibracji. Może to prowadzić do błędnej kalibracji i/lub uszkodzenia urządzenia.
11. Nie podłączać przejściówki do zasilanej osłony przed włożeniem zasilanej rękojści do zasilanej osłony.
12. Nie zakładać ładunku na przejściówkę przed przymocowaniem do zasilanej rękojści. Stapler nie pozwoli na aktywację ładunku do zszywania zanim ładunek nie zostanie ~~włożony~~, a przejściówka nie zakończy swojej kalibracji.
13. Nie należy używać przejściówki, jeśli opakowanie lub urządzenie wyglądają na uszkodzone.
14. Zabiegi endoskopowe mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza posiadającego odpowiednie przeszkolenie oraz znajomość technik endoskopowych. Przed przeprowadzeniem dowolnego zabiegu endoskopowego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą powikłań, zagrożeń oraz technik.
15. W zależności od potencjalnego trybu awarii staplera, alternatywna procedura otwarcia opisana w Instrukcji obsługi systemu szwów mechanicznych Signia™ może, ale ~~nie~~ musi umożliwić cofnięcia noża i otwarcia ładunku do zszywania. Przy ustalaniu sposobu postępowania należy skorzystać z wiedzy fachowej do oceny stanu pacjenta w celu ustalenia najlepszego sposobu postępowania.

### KONFIGURACJA I DEMONTAŻ

Instrukcja obsługi systemu szwów mechanicznych Signia™ zawiera Instrukcje na temat pełnej konfiguracji, obsługi i demontażu.

**UWAGA:** Jeśli ładunek do zszywania zostanie podłączony do przejściówki przed podłączeniem przejściówki do staplera, przejściówka nie zostanie skalibrowana do użycia.

## KONFIGURACJA

1. Wyrównać proksymalny koniec przejściówki z przyciskiem szybkiego odłączania skierowanym do góry i w tej samej pozycji co zmontowana rękojeść do zszywania.

2. JEDNOCZEŚNIE DOCISNĄĆ DWA KOMPONENTY DO SIEBIE, AZ PRZEJŚCIÓWKA ZOSTANIE W PEŁNI OSADZONA W RĘKOJEŚCI DO ZSZYWANIA I WYCZUTA ZOSTANIE DOTYKOWA INFORMACJA ZWROTNA

## ZAKŁADANIE ŁADUNKU DO ZSZYWANIA

**WAŻNE:** W przypadku użycia kompatybilnych ładunków do zszywania należy zapoznać się ze wskazaniami, przedwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w powiązanej instrukcji obsługi.

1. Sworzeń znajdujący się na dystalnym końcu przejściówki **wprowadzić** do ładunku do zszywania. Sprawdzić, czy wskaźnik wyrównania ŁADOWANIA ładunku został ustawiony w jednej linii ze wskaźnikiem wyrównania ŁADOWANIA trzonu

2. Zablokować ładunek na **sworcu** miejscu, wypychając go i obracając o 45° zgodnie z ruchem wskazówek zegara (względem przejściówki)

**UWAGA:** Po prawidłowym wprowadzeniu ładunku do przejściówki przycisk rozładowania zostaje osadzony na miejscu i nie będzie wkladał czerwonego koloru pod spodem.

## WYJMOWANIE ŁADUNKU DO ZSZYWANIA

1. Po wysrodkowaniu przegubu i otwarciu szczęk, pociągnąć niebieski przycisk WYJMOWANIE do tyłu, aby zwolnić ładunek do zszywania, przekręcić ładunek niezgodnie z ruchem wskazówek zegara o 45° i ściągnąć ładunek trzonu przejściówki w celu jego zdjęcia.

2. Wyrzucić jednorazowy ładunek zgodnie z lokalnymi procedurami i przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. Nie wolno próbować ponownie wykorzystywać lub sterylizować jednorazowych ładunków.

## CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

**UWAGA:** Przejściówka jest wykonana z metalu i plastiku.

### OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przejściówka jest dostarczana w stanie niesterylnym. Należy ją wyczyścić i wysterylizować przed użyciem.

2. Przejściówkę należy oczyścić natychmiast po użyciu, aby zapobiec wyschnięciu na powierzchni urządzenia krwi oraz innych materiałów biologicznych. Nie wolno stosować ściemych środków czyszczących.

3. Odłączyć ładunek od przejściówki (jeśli jest przymocowany) i wyrzucić go przed myciem i sterylizacją, tak jak to opisano w sekcji Demontaż. Wyjmowanie kasety do zszywania w instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™.

### Podczas użycia

Usunąć nadmierne zabrudzenia z wielorazowych narzędzi przy pomocy jednorazowych ściereczek

### Po użyciu

Przejściówkę należy dokładnie czyścić po każdym użyciu w celu usunięcia wszelkich śladów krwi i pozostałości. Niezwłocznie po użyciu należy przeprowadzić ponowne przetwarzanie. Jeśli ponownego przetwarzania nie można wykonać niezwłocznie, należy przykryć przejściówkę wilgotnym ręcznikiem.

**UWAGA:** Przejściówka jest przyrządem wielokrotnego użytku i zostanie dezaktywowana po upływie okresu eksploatacji. Na wyświetlaczu zasilanej rękojeści wskazywana jest liczba pozostałych użyc. Te wskazania opisano w podręczniku użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™.

## CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Wyjąć przejściówkę ze złożonego staplera zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z podręcznikiem użytkownika systemu **zrowo** mechanicznych Signia™
2. Wytrzeć przejściówkę inną niestrzępiącą się ściereczką nasączoną w roztworze detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32-40°C, rozcieńczonym zgodnie ze specyfikacją producenta.
3. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C szorować wszystkie dostępne zewnętrzne powierzchnie za pomocą szczoteczki ogólnego przeznaczenia z miękkim, nylonowym włosiem przez 1-2 minuty, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. Przytrzymać dystalną końcówkę przejściówki pod bieżącą wodą i przepłukać przez 1-2 minuty. Nie wkładać szczoteczki w dystalny koniec trzonu. Podczas szczotkowania należy zwracać szczególną uwagę na wgłębienia na trzpieniu (A). Ponadto należy zwrócić uwagę na wgłębienia i boki przycisku wyjmowania ładunku (D).
- 4a. Dla detergentów enzymatycznych (zatwierdzone przy użyciu koncentratu Steris Prolystica™ 2x): Przytrzymać przejściówkę pod niewielkim kątem, aby umożliwić wypłynięcie roztworu detergentu do trzonu od spodu o usunięciu pęcherzyków powietrza górą. Po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza należy zanurzyć przejściówkę w kąpeli enzymatycznej o temperaturze 32-40°C rozcieńczonej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namaczać przez 10-20 minut.
- 4b. Dla detergentów zasadowych (nieenzymatyczne detergenty o pH większym niż 9,5, ale mniejszym niż 10,8) (zatwierdzone przy użyciu neodisher Mediclean forte™): Przytrzymać przejściówkę pod niewielkim kątem, aby umożliwić wypłynięcie roztworu detergentu do trzonu od spodu o usunięciu pęcherzyków powietrza górą. Po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza należy zanurzyć przejściówkę w kąpeli zasadowej o temperaturze 32-40°C rozcieńczonej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namaczać przez 10-20 minut.
5. Ręcznie poruszać przejściówką w kąpeli przez 1-2 minuty.
6. Odwrócić przejściówkę, aż cały płyn zostanie wylany.
7. W czystej kąpeli wodnej o temperaturze 32-40°C przytrzymać przejściówkę pod niewielkim kątem, aby umożliwić wypłynięcie wody do trzonu od spodu o usunięciu pęcherzyków powietrza górą. Po usunięciu wszystkich pęcherzyków powietrza, zanurzyć przejściówkę i namaczać przez 2-3 minuty.
8. Ręcznie poruszać przejściówką w kąpeli przez 1-2 minuty.
9. Odwrócić przejściówkę, aż cały płyn zostanie wylany.
10. Powtórzyć krok 3.
11. Płukać pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C przez 1-2 minuty.
12. Wykonać płukanie końcowe w oczyszczonej wodzie przez 1-2 minuty.
13. Wytrzeć do sucha czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką
14. Sprawdzić przejściówkę. Powtórzyć powyższe kroki, jeśli widać, że nie jest czysta.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Nie używać środka smarnego do narzędzi na zasilanej rękojeści lub przejściówce.

#### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

**UWAGA:** Przejściówkę Signia™ należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z innymi urządzeniami i uniknąć uszkodzenia w wyniku ruchu podczas cyklu mycia. Zaleca się umieszczenie przejściówki w taki sposób, aby przycisk wyjmowania ładunku (D) skierowany był do dołu, co ułatwi odprowadzanie płynu.

1. Wyjąć przejściówkę ze staplera zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™.

2. Wytrzeć przejściówkę niestrzępiącą się ściereczką nasączoną w roztworze detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32-40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta.

3. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C szorować wszystkie dostępne powierzchnie za pomocą szczoteczki ogólnego przeznaczenia z miękkim, nylonowym włosiem przez 1-2 minuty, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne.

Przytrzymać dystalną końcówkę przejściówki pod bieżącą wodą i przepłukiwać przez 1-2 minuty. Nie wkładać szczoteczki w dystalny koniec trzonu. Podczas szczotkowania należy zwracać szczególną uwagę na wgłębienia na trzpieniu (A). Ponadto należy zwrócić uwagę na wgłębienia i boki przycisku wyjmowania ładunku (D).

4. Płukać pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C przez 1-2 minuty.

5. Wykonać cykl czyszczenia automatycznego zgodnie z parametrami podanymi w poniższej tabeli:

**UWAGA:** Umieścić przejściówkę w spłuczce dezynfekującej w taki sposób, aby ochronić ją przed niepożądanym ruchem albo potencjalnymi uszkodzeniami mechanicznymi podczas cyklu mycia automatycznego.

| Obróbka                                                                 | Czas (MM:SS) | Temperatura                                                 | Środki chemiczne                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycie wstępne                                                           | 00:45        | Zimna woda kranowa                                          | N/D                                                                                                           |
| Mycie enzymatyczne                                                      | 04:00        | Gorąca woda kranowa                                         | Detergent enzymatyczny <sup>1</sup> lub zasadowy <sup>2</sup> rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie                                                                | 00:15        | Gorąca woda kranowa                                         | N/D                                                                                                           |
| Mycie                                                                   | 03:00        | Gorąca woda kranowa                                         | Detergent enzymatyczny <sup>1</sup> lub zasadowy <sup>2</sup> rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie                                                                | 00:15        | Gorąca woda kranowa                                         | N/D                                                                                                           |
| Płukanie termiczne                                                      | 05:00        | Ciepła woda oczyszczona ogrzana do temperatury 95°C (203°F) | N/D                                                                                                           |
| Suszenie                                                                | 06:00        | Ustawienie wysokie 95°C (203°F)                             | N/D                                                                                                           |
| <sup>1</sup> Zatwierdzone przy użyciu koncentratu Steris Prolystica™ 2x |              |                                                             |                                                                                                               |
| <sup>2</sup> Zatwierdzone przy użyciu neodisher MediClean forte™        |              |                                                             |                                                                                                               |



6. Wytrzeć do sucha czystą, miękką, ~~nie używać~~ się ściereczką.

7. Sprawdzić przejściówkę. Powtórzyć powyższe kroki, jeśli widać, że nie jest czysta.

**UWAGA:** Przejściówka została przetestowana pod kątem kompatybilności ze środkami czyszczącymi o pH w zakresie od neutralnego do 10,8. Informacje na temat skuteczności mikrobiologicznej środka czyszczącego można uzyskać od producenta środka czyszczącego.

#### DEZYNFEKCJA

Patrz instrukcje podane w sekcji dotyczącej czyszczenia automatycznego.

#### STERYLIZACJA

Poniżej przedstawiono informacje dotyczące zalecanej metody sterylizacji, zakwalifikowanej dla przejściówki Signia™, pozwalającej uzyskać minimalny poziom zagwarantowania sterylności 10<sup>-6</sup>.

#### STERYLIZACJA PAROWA

Przejściówki są dostarczane w stanie niesterylnym. Można je sterylizować w autoklawie parowym, umieszczając ~~na boku~~ w standardowej owijce szpitalnej lub w innym odpowiednim pojemniku. Umieścić przejściówki i akcesoria w dostarczonych wkładkach, na boku, w zatwierdzonej tacy do sterylizacji. Zastosować następujące parametry procesu:

##### Sterylizacja w autoklawie parowym:

Cykl parowej sterylizacji przedpróżniowej 132°C (Hi Vac)

Temperatura ekspozycji: 132°C (270°F)

Czas ekspozycji: 4 minuty

Czas suszenia próżniowego: 20 - 40 minut

Cykl parowej sterylizacji przedpróżniowej 134°C (Hi Vac)

Temperatura ekspozycji: 134°C (273°F)

Czas ekspozycji: 3 minuty

Czas suszenia próżniowego: 20 - 40 minut

| Poza Stanami Zjednoczonymi (OUS)                                            |                  |       |       |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|-----------------------|
| Wstępny parowy cykl próżniowy                                               | Zalecane minimum |       |       | Cykl WHO <sup>1</sup> |
|                                                                             | Cykl             | Cykl  | Cykl  |                       |
| Temperatura ekspozycji (°C)                                                 | 132              | 134   | 134   | 134                   |
| Czas ekspozycji (minuty)                                                    | 4                | 3     | 5     | 18                    |
| Czas suszenia próżniowego (minuty)                                          | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40                 |
| <sup>1</sup> Cykl sterylizacji parowej Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). |                  |       |       |                       |

**UWAGA:** Przy sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie przekroczono maksymalnego obciążenia określonego przez producenta autoklawu.

#### **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. W przypadku sterylizacji w autoklawie parowym, ~~przebiegiem~~ **przebiegiem** Signia™ przetestowano dla maksymalnej temperatury ekspozycji 137°C i maksymalnego czasu ekspozycji 18 minut bez pogorszenia się działania i okresu eksploatacji urządzenia.

Dlatego nie wolno wystawiać urządzenia na działanie temperatur przekraczających 137°C (279°F) i/lub czasu ekspozycji przekraczającego 18 minut, ponieważ może to skrócić okres eksploatacji urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie.

2. Podczas sterylizacji przejściówkę należy położyć na boku.

3. Po sterylizacji wychładzać przez 20 minut w temperaturze pokojowej. Urządzenia nie wolno zostawiać w autoklawie na okres chłodzenia. Urządzenie należy wyjąć z autoklawu natychmiast po zakończeniu cyklu sterylizacji.

4. Nie stosować błyskowej sterylizacji parowej. Błyskowa sterylizacja parowa uszkodzi urządzenie i może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.

#### **Sterylizacja EtO**

Można przeprowadzić sterylizację EtO zamiast metod sterylizacji parowej, korzystając z jednej z poniższych metod:

##### **Cykl gorący:**

- Ustawienie temperatury: 54°C (130°F)
- Stężenie gazowego tlenu etylenu: 600-650 mg/l
- Wilgotność względna: 40-60%
- Czas ekspozycji: Minimum 2 godziny
- Stan: Owinęty

##### **Cykl zimny:**

- Ustawienie temperatury: 38°C (100°F)
- Stężenie gazowego tlenu etylenu: 650-700 mg/l
- Wilgotność względna: 40-60%
- Czas ekspozycji: Minimum 6 godzin
- Stan: Owinęty

#### **KONSERWACJA**

Przed użyciem należy sprawdzić przejściówkę pod kątem uszkodzeń lub zużycia, w tym zgłębionych złączy elektronicznych lub komponentów końcówki dystalnej, nagromadzenia zanieczyszczeń w stykach elektronicznych lub pęknięć obudowy przejściówki.

#### **PRZECHOWYWANIE**

Przechowywać w temperaturze pokojowej (10°C – 40°C lub 50°F – 104°F) i warunkach wilgotności względnej (30% – 75%). Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.

#### **UTYLIZACJA**

Otwarte, nie zużyte opakowanie wosku kostnego należy wyrzucić.

#### **KLASYFIKACJA PRODUKTU WEDŁUG NORMY IEC 60601-1**

Rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: Zasilanie wewnętrzne (akumulator)

Parametry akumulatora: Litowo-jonowy, 14,8 V, 2 150 mAh

Poziom zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym: ~~CF~~ typu CF mająca kontakt z ciałem pacjenta

Sprzęt nie jest przystosowany do pracy w warunkach rozproszonej w powietrzu palnej mieszanki środka znieczulającego i tlenu lub podtlenu azotu.

Tryb działania: Tryb ciągły

#### **WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EN/IEC 60601-1-2)**

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przejściówki uważane są za elektryczny sprzęt medyczny. Korzystając z elektrycznego sprzętu medycznego należy przestrzegać zasad zgodności elektromagnetycznej (EMC). Instalując i uruchamiając taki sprzęt, należy zapoznać się z zamieszczonymi w tym dokumencie informacjami o jego zgodności elektromagnetycznej.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przenośny sprzęt emitujący fale radiowe może wpływać na działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

**OSTRZEŻENIE:** Używanie akcesoriów innych niż tutaj wymienione i sprzedawane przez firmę Covidien może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością stapiera i przejściówki.

**OSTRZEŻENIE:** Przejściówka nie powinna być używana w pobliżu innego sprzętu. Jeśli stosowanie stapiera i przejściówki w pobliżu innego sprzętu, należy je obserwować, aby stwierdzić czy przy takim ustawieniu działają prawidłowo.

| Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna                                                                                                                         |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przejściówka jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku. |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Test emisji                                                                                                                                                                          | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisja RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                | Grupa 1  | W przejściówce energia RF wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznych funkcji narzędzia. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnej interferencji sprzętu elektronicznego.<br><br>Przejściówka jest urządzeniem zasilanym z akumulatora o niskim napięciu i w związku z tym nadaje się do stosowania we wszystkich środowiskach. |
| Emisja RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                | Klasa B  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                  | N/D      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Wahania napięcia/emisje migotania<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                   | N/D      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przejsiódka jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.<br>Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku. |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                    |
| Test odporności                                                                                                                                                                        | IEC 60601<br>poziom testu                                                                                                                                                                                                      | Poziom<br>zgodności                     | Środowisko elektromagnetyczne<br>— wytyczne                                                                                                                                        |
| Wytadowania elektrostatyczne<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                 | $\pm 6$ kV styk<br>$\pm 8$ kV powietrze                                                                                                                                                                                        | $\pm 6$ kV styk<br>$\pm 8$ kV powietrze | Posadzka powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.    |
| Elektryczne stany przejściowe/<br>wiązki zaburzeń elektrycznych<br>IEC 61000-4-4                                                                                                       | $\pm 2$ kV dla linii<br>zasilających<br>$\pm 1$ kV dla linii wejścia/<br>wyjścia                                                                                                                                               | N/D                                     | Zasilana rękojeść, przejsiódka i zasilana osłona są urządzeniami zasilanymi z akumulatora o niskim napięciu i w związku z tym nadają się do stosowania we wszystkich środowiskach. |
| Udar<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                  | $\pm 1$ kV tryb<br>różnicowy<br>$\pm 2$ kV tryb wspólny                                                                                                                                                                        | N/D                                     | Zasilana rękojeść, przejsiódka i zasilana osłona są urządzeniami zasilanymi z akumulatora o niskim napięciu i w związku z tym nadają się do stosowania we wszystkich środowiskach. |
| Odporność na spadki, krótkie<br>zanki i wahania napięcia<br>zasilającego<br>IEC 61000-4-11                                                                                             | $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ zanik $U_i$ )<br>przez 0,5 cyklu<br>$40\% U_i$ ( $60\%$ zanik $U_i$ )<br>przez 5 cykli<br>$70\% U_i$ ( $30\%$ zanik $U_i$ ) przez<br>25 cykli<br>$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ zanik $U_i$ )<br>przez 5 sekund | N/D                                     | Zasilana rękojeść, przejsiódka i zasilana osłona są urządzeniami zasilanymi z akumulatora o niskim napięciu i w związku z tym nadają się do stosowania we wszystkich środowiskach. |
| Pole magnetyczne<br>częstotliwości zasilania<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                          | N/D                                     | Zasilana rękojeść, przejsiódka i zasilana osłona są urządzeniami zasilanymi z akumulatora o niskim napięciu i w związku z tym nadają się do stosowania we wszystkich środowiskach. |
| Uwaga: Parametr $U_i$ to napięcie sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testowego.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                |                                         |                                                                                                                                                                                    |

| Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna                                                                                                                    |                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przejdówka jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że jest ona stosowana w takim środowisku. |                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Test odporności                                                                                                                                                                    | Poziom testu normy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6                                                                                                                                   | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz  | 3 V              | <p>Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich części zasilanej rękojści, przejdówki i zasilanej osłony, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość oddzielenia, obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość oddzielenia</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W), według oznaczenia producenta, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badanie elektromagnetyzmu,<sup>1</sup> powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości.<sup>2</sup></p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie:</p>  |
| Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3                                                                                                                               | 3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz   | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2. Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbijanie się od konstrukcji budowlanych, przedmiotów i ludzi.

<sup>a</sup> Mocy sygnału nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, radiostacje AM i FM, a także stacji telewizyjnych nie można prognozować teoretycznie z trafnością pomiarową. Aby należycie ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy wykonać pomiar terenowy. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu eksploatacji staplera i przejsiówki przekracza stosowny poziom zgodności radiowej, należy nadzorować pracę zasilanej rękojeści, przejsiówki i zasilanej osłony pod względem prawidłowości działania. Jeśli obserwuje się nietypowe działanie urządzenia, może być konieczne podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji zasilanej rękojeści, przejsiówki i zasilanej osłony.

<sup>b</sup> W przypadku zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsze od 3 V/m.

#### Zalecane odległości między przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym RF a staplerem i przejsiówką

Przejsiówka jest przeznaczona do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia elektromagnetyczne RF są zredukowane. Klient lub użytkownik może pomóc w zapobieganiu powstawania zakłóceń elektromagnetycznych przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami), a zasilaną rękojeścią, przejsiówką i zasilaną osłoną w sposób zalecony poniżej, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

| Znamionowa moc<br>wyjściowa nadajnika (W) | Odległość oddzielenia stosowna do częstotliwości nadajnika (m) |                                        |                                         |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                           | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                         | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                      | 0,12                                                           | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                       | 0,38                                                           | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                         | 1,2                                                            | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                        | 3,8                                                            | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                       | 12                                                             | 12                                     | 23                                      |

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddzielenia  $d$  w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika, podaną w watach (W), według oznaczenia producenta.

Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2. Wskazówki te mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja, odbijanie się od konstrukcji budowlanych, przedmiotów i ludzi.

## Lineer Adaptörler

**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.**

### ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir **başvuru** kaynağı değildir.

### TANIM

Signia™ lineer adaptörler, Signia™ zimba aletini oluşturmak üzere birleştirilmiş Signia™ elektrikli kol ve Signia™ elektrikli muhafazaya bağlanan ve uygun zımbalama yedek ünitelerinin ~~çalışmasını~~ sağlayan tekrar kullanılabilir aletlerdir. Signia™ lineer adaptörler motor eşleşme konektörlerinden, sensör göstergelerinden ve cihaz iletişim arayüzlerinden oluşur. Bu bileşenler, uyumlu zımbalama yedek üniteleri ile elektrikli kol arasında iletişim kurarak cihazın çalışmasını sağlar.

Sistem yapılandırması ve Kullanma Talimatları için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın. Detaylı ürün açıklamaları ve ilgili endikasyonlar, talimatlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için her sistem bileşeninin kendi Kullanma Talimatlarına bakın.

Bu ürün cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması ve kullanımı konusunda yetkili tıbbi profesyonellerce kullanılmalıdır. Signia™ zımbalama sistemi, cerrahi zimba uygulamasının endike olduğu cerrahi işlemlerde, steril ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### UYUMLULUK

Signia™ lineer adaptör Signia™ zimba aleti ile birlikte kullanılır. Eğik uçlu yedek üniteler, radyal yedek üniteler ve güçlendirilmiş yedek üniteler dahil uyumlu tek kullanımlık zimba yedek üniteleri, yükleme birimleri ve kartuşları için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın. Signia™ lineer adaptör aynı zamanda Signia™ manuel retraksiyon aracı ile de uyumludur. Uyumlu zımbalama yedek üniteleri veya Signia™ manuel retraksiyon aletini kullanırken, kullanım endikasyonları, talimatlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için ilgili bileşenin Kullanma Talimatlarına bakın.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu tek kullanımlık yedek üniteler, yükleme birimleri ve kartuşlarla birlikte kullanıldığında, abdominal, jinekolojik, pediatrik ve torasik rezeksiyon cerrahisinde, transeksiyon işlemlerinde ve anastomoz oluşturma uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatörün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu eğik uçlu tek kullanımlık yedek ünitelerle birlikte kullanıldığında, hedef dokunun bir başka dokudan keskin olmayan yöntemle kesilmesi veya ayrılması için kullanılabilir.

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu tek kullanımlık radyal yedek ünitelerle birlikte kullanıldığında dokuları kesilmesi, çıkartılması ve anastomozun sağlanması için açık veya minimum invazif genel karın bölgesi, jinekolojik, pediatrik ve göğüs ameliyatlarının yanı sıra alt anterior rezeksiyon gibi derin pelvis uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatörün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

### ŞEMATİK GÖRÜNÜM

- A) PİM
- B) YÜKLEME HIZLAMA OKU (Covidien™ uyumlu zımbalama yedek üniteleri için)
- C) SAP
- D) TEK KULLANIMLIK YEDEK ÜNİTE BOŞALTMA DÜĞMESİ
- E) YÜKLEME GÖBECİ
- F) ORTA TRİ-LOBE ZIMBA AMA YON KONTROLÜ

## G) SAĞ TRI-LOBE DÖNÜŞ KONTROLÜ

### KULLANMA TALİMATLARI

**Kurulum kol** ~~ve~~ **işletme** teknikleri hakkında detaylı bilgi ve kurulum talimatları için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın. Bu talimatlar cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Zimba aleti ve adaptörler, cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması, temizlenmesi, sterilizasyonu ve kullanımı konusunda yetkili tıbbi profesyonellerce kullanılmalıdır. Covidien™ zımbalama yedek üniteleri steril ameliyat odalarında ve cerrahi zımbalamanın endike olduğu cerrahi prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.
3. Belirtilen hedef dokuya uygun bir doku aralığındaki Covidien™ zimba yedek ünitesini seçin. Çok kalın ya da ince dokular, zimba formasyonunun kabul edilemeyecek biçimde olmasına neden olabilir.
4. Adaptör, hassas bir alettir. Düşürmemeye dikkat edilmelidir. Yanlış kullanım, temizleme veya sterilizasyon cihazın hizmet ömrünü kısıtlayabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir.
5. Adaptör, steril halde sağlanmamaktadır. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.
6. Adaptörü hızlı (hemen kullanım sterilizasyonu) sterilize etmeyin.
7. Yalnızca adaptör için önerilen ve onaylanmış sterilizasyon yöntemini, bu belgede anlatıldığı şekilde kullanın. Adaptörü sterilize etmek için hidrojen peroksit gaz plazma teknolojisi (STERRAD™ sistemleri gibi) veya gama sterilizasyonu yöntemini kullanmayın.
8. Kanın ve diğer biyolojik maddelerin cihazın yüzeyinde kurumasını önlemek için, adaptörü kullandıktan hemen sonra temizleyin. Aşındırıcı maddeler kullanmayın.
9. Zimba aletini adaptörün distal ucundan veya adaptör zimba aletine takılıyken zımbalama yedek ünitesinden tutmayın ve oradan tutarak taşımayın.
10. Adaptör zimba aletine takılmadan ve kalibrasyon tamamlanmadan önce zımbalama yedek ünitesi yüklemeyi denemeyin. Bu, yanlış kalibrasyona ve/veya cihazda hasara yol açabilir.
11. Elektrikli kolu elektrikli muhafazaya yerleştirmeden önce adaptörü elektrikli muhafazaya takmayın.
12. Adaptörü bir elektrikli kola takmadan önce adaptöre yedek ünite yüklemeyin. Yedek ünite çıkarılmadan ve adaptör kalibrasyon işlemini tamamlamadan, zimba aleti zımbalama yedek ünitesinin ateşlenmesine izin vermez.
13. Paket veya cihaz hasarlı görünüyorsa adaptörü kullanmayın.
14. Endoskopi işlemleri yalnızca endoskopi teknikleri konusunda yeterli eğitim almış ve bunun bilen doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Endoskopi çalışmaları yapmadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında bilgi almak için tıbbi literatüre başvurun.
15. Zimba aletinin olası arıza moduna bağlı olarak, Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzunda açıklanan alternatif açma işlemi, bıçağın çekilmesi ve zımbalama yedek ünitesinin açılmasında başarılı olabilir veya olmayabilir. En iyi işlemin hangi olduğunu belirlerken hasta durumunu değerlendirilmede profesyonel deneyimden faydalanılmalıdır.

### KURULUM VE SÖKME

Kurulum, çalıştırma ve sökme talimatlarının tamamı için Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.

**NOT: Zımbalama yedek ünitesi adaptöre adaptörün zimba aletine takılmasından önce takılırsa, adaptör kullanım için kalibre olmaz.**

### KURULUM

1. Adaptörün proksimal ucunu, yukarı bakacak ve birleştirilmiş zımbalama kolu ile aynı yönde olacak şekilde hızlı bırakma düğmesi ile hizalayın.
2. AYNI ANDA, ADAPTOR ZIMBALAMA KOLUNA TAMAMEN OTURANA VE BU DURUM ELİ E HİSSEDİLENE KADAR İKİ BİLEŞENİ BİRBİRİNE DOĞRU BASTIRIN.

### ZIMBALAMA YEDEK ÜNİTESİNİN YÜKLENMESİ

**ÖNEMLİ: Uyumlu zımbalama yedek üniteleri kullanılırken ilgili Kullanma Talimatlarında açıklanan endikasyonlara, kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere bakın.**

1. Adaptörün distal ucundaki pimi zımbalama yedek ünitesine takın. Yedek ünite üzerindeki YUKLEME hız göstergesinin, şaft üzerindeki YUKLEME hız göstergesiyle aynı hızda olduğundan emin olun.
2. Yedek üniteyi içeri doğru iterek ve saat yönünde 45° (adaptör göre) çevirerek yerine kilitleyin.

**NOT: Yedek ünite adaptöre düzgün şekilde yüklendiğinde, yedek ünite düğmesi altında kırmızılık gözükmeyecek şekilde yerine oturur.**

#### **ZIMBALAMA YEDEK UNİTESİNİN BOŞALTIMASI**

1. Artikülasyon ortalandıktan ve çeneler açıldıktan sonra zımbalama yedek ünitesini serbest bırakmak için MAVİ BOŞALT düğmesini geri çekin, yedek üniteyi saatin tersi yönde 45° döndürün ve yedek üniteyi çıkarmak için adaptörün şaftından çekin.
2. Tek kullanımlık yedek üniteyi yerel prosedürlere ve bio-tehlikeli atık maddelerle ilgili yönetmeliklere uygun şekilde eken çıkarın. Tek kullanımlık yedek üniteleri tekrar kullanmayı veya tekrar tekrar sterilize etmeyi denemeyin.

#### **TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON**

**NOT: Adaptör, metaller ve plastikten yapılmıştır.**

#### **UYARILAR VE ÖNLEMLER**

1. Adaptör, steril halde sağlanmamaktadır. Kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.
2. Kanın ve diğer biyolojik maddelerin cihazın yüzeyinde kurumasını önlemek için, adaptörü kullandıktan hemen sonra temizleyin. Aşındırıcı maddeler kullanmayın.
3. Sökme bölümünde anlatıldığı şekilde temizlik ve sterilizasyon yapmadan önce, zımbalama yedek ünitesini adaptörden çıkarın (takılıysa) ve atın. Zımbalama Kartuşunun boşaltılması için, Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarına bakın.

#### **Kullanım Sırasında**

Tekrar kullanılabilen aletler üzerindeki fazla birtakımları, tek kullanımlık silme mendilleriyle temizleyin.

#### **Kullandıktan Sonra**

Adaptör, tüm kan ve birtakımların giderilmesi için her kullanımdan sonra iyice temizlenmelidir. Kullandıktan sonra en kısa zamanda yeniden işlemden geçirin. Yeniden işleme hemen yapılamayacaksa, adaptörü nemli bir havluyla örtün.

**NOT: Adaptör tekrar kullanılabilir bir alettir ve hizmet ömrünün sonuna geldiğinde devre dışı kalır. Kaç kez daha kullanılabileceği, elektrikli koldaki göstergede gösterilir. Bu göstergeler, Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzunda açıklanmaktadır.**

#### **MANÜEL TEMİZLEME**

1. Adaptörü, birleştirilmiş zımba aletlerinden, Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarında açıklandığı şekilde çıkarın.
2. Üreticinin belirttiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C pH-nötr deterjan solüsyonuyla nemlendirilmiş pamuk bırakmayan aynı bir bez kullanarak adaptörü silin.
3. Cerrahi kalıntılar temizlemek için, tüm erişilebilir dış parçaları 32-40 °C akan su altında, genel kullanım amaçlı yumuşak naylon kılı fırça ile 1-2 dakika ovalayarak yıkayın. Adaptörün distal ucunu 1-2 dakika boyunca akan su altında tutarak durulayın. Fırçayı şaftın distal ucuna sokmayın. Fırçalama esnasında pimin üzerindeki yivlere (A) özellikle dikkat edin. Ayrıca yedek ünite boşaltma düğmesinin yivlerine ve yan kısımlarına (D) de özel olarak dikkat edin.
- 4a. Enzimatik deterjanlar (Steris Prolystica™ 2x Konsantre ile onaylanmış) için: Deterjan solüsyonunun alt kısımdan şaftın içine akabilmesi ve hava kabarcıklarının da üstten dışarı çıkabilmesi için adaptörü hafif bir açıyla tutun. Tüm hava kabarcıkları serbest kaldıktan sonra adaptörü, üreticinin Kullanma Talimatlarında belirtildiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C enzimatik banyoya daldırın ve 10-20 dakika boyunca banyoda tutun.
- 4b. Alkalın deterjanlar için (enzimatik olmayan pH değeri 9,5 ile 10,8 arası) (neodisher MediClean forte™ ile onaylanmış): Deterjan solüsyonunun alt kısımdan şaftın içine akabilmesi ve hava kabarcıklarının da üstten dışarı çıkabilmesi için adaptörü hafif bir açıyla tutun. Tüm hava kabarcıkları serbest kaldıktan sonra adaptörü, üreticinin Kullanma Talimatlarında belirtildiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C alkalın banyoya daldırın ve 10-20 dakika boyunca banyoda tutun.

5. Adaptörü banyoda 1-2 dakika boyunca elle sallayın.
6. Tüm sıvı tamamen boşalana kadar adaptörü ters çevirin.
7. Temiz, 32-40 °C su banyosunda, suyun alt kısmından şaftın içine akabilmesi ve hava kabarcıklarının da üstten dışarı çıkabilmesi için adaptörü hafif bir açıyla tutun. Tüm hava kabarcıkları serbest kaldıktan sonra adaptörü suya daldırın ve 2-3 dakika suda bekletin.
8. Adaptörü banyoda 1-2 dakika boyunca elle sallayın.
9. Tüm sıvı tamamen boşalana kadar adaptörü ters çevirin.
10. Adım 3'ü tekrarlayın.
11. Akan 32-40 °C musluk suyu altında 1-2 dakika durulayın.
12. Saflaştırılmış suyun altında 1-2 dakika kadar son bir durulama yapın.
13. Temiz, yumuşak, pamuk bırakmayan bezle kurulayın.
14. Adaptörü kontrol edin. Temiz görünmüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.

**ÖNLEM: Elektrikli kola ve adaptöre alet yağları uygulamayın.**

#### OTOMATİK TEMİZLEME

**NOT: Signia™ adaptör, yıkama döngüsü esnasında gerçekleşen hareketler diğer cihazlarla temasa yol açmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Adaptörün, sıvı tahliyesini kolaylaştırmak için yedek ünite düğmesi (D) aşağı bakacak şekilde yerleştirilmesi önerilir.**

1. Adaptörü zımba aletinden Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzu ile birlikte verilen Kullanma Talimatlarında açıklandığı şekilde çıkarın.
2. Üreticinin talimatlarında belirttiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C pH-notu deterjan solüsyonuyla nemlendirilmiş pamuk bırakmayan bir bez kullanarak adaptörü silin.
3. Cerrahi kalıntıları temizlemek için, tüm erişilebilir parçaları 32-40 °C akan su altında, genel kullanım amaçlı yumuşak naylon kıllı fırça ile 1-2 dakika ovalayarak yıkayın.

Adaptörün distal ucunu 1-2 dakika boyunca akan su altında tutarak durulayın. Fırçayı şaftın distal ucuna sokmayın. Fırçalama esnasında pimin üzerindeki yivlere (A) özellikle dikkat edin. Ayrıca yedek ünite boşaltma düğmesinin yivlerine ve yan kısımlarına (D) da özel olarak dikkat edin.

4. Akan 32-40 °C musluk suyu altında 1-2 dakika durulayın.
5. Aşağıdaki tabloda belirtilen parametreleri dikkate alarak otomatik temizleme döngüsünü gerçekleştirin.

**NOT: Adaptörü yıkayıcıya-dezenfektöre otomatik yıkama işlemi sırasında meydana gelebilecek istenmeyen hareketi veya mekanik hasarı önleyecek biçimde yerleştirin.**

| İşlem           | Süre (DD:SS) | Sıcaklık                                         | Kimyasallar                                                                                            |
|-----------------|--------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| On Yıkama       | 00:45        | Soğuk Musluk Suyu                                | Yok                                                                                                    |
| Enzim Yıkama    | 04:00        | Sıcak Musluk Suyu                                | Üreticisinin belirttiği şekilde seyreltilmiş Enzimatik <sup>1</sup> veya Alkalik <sup>2</sup> Deterjan |
| Durulama        | 0:15         | Sıcak Musluk Suyu                                | Yok                                                                                                    |
| Yıkama          | 03:00        | Sıcak Musluk Suyu                                | Üreticisinin belirttiği şekilde seyreltilmiş Enzimatik <sup>1</sup> veya Alkalik <sup>2</sup> Deterjan |
| Durulama        | 00:15        | Sıcak Musluk Suyu                                | Yok                                                                                                    |
| Termal Durulama | 05:00        | 95 °C (203 °F) ısıtılmış Sıcak Saflaştırılmış Su | Yok                                                                                                    |
| Kurutma         | 06:00        | Yüksek Ayar 95 °C (203 °F)                       | Yok                                                                                                    |



<sup>1</sup> Steris Prolystica™ 2x konsantresi ile onaylanmış

<sup>2</sup> neodisher Mediclean forte™ ile onaylanmış

6. Temiz, yumuşak, pamuk bırakmayan bezle kurulayın.

7. Adaptörü kontrol edin. Temiz görünmüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.

**NOT: Adaptör pH aralığı nötr ile 10,8 olan temizleyicilerle materyal uyumluluğu açısından test edilmiştir. Temizleyicinin mikrobiyolojik etkinliği hakkında bilgi edinmek için temizleyicinin üreticisi tarafından verilen bilgilere bakın.**

#### DEZENFEKSİYON

Otomatik temizleme bölümündeki talimatlara bakın.

#### STERİLİZASYON

Aşağıdaki işlem parametreleri, Signia™ adaptörde 10<sup>6</sup> sterilité güvence düzeyi (SAL) elde etmek için için önerilen ve onaylanan sterilizasyon yöntemleridir.

#### BUHARLA STERİLİZASYON

Adaptörler steril halde sağlanmamaktadır. Aletler standart bir hastane ortısına veya başka bir uygun kaba konarak buharlı otoklav yöntemiyle sterilize edilebilir. Adaptörleri ve aksesuarları onaylanmış bir sterilizasyon tablasında, yana yatık olacak şekilde, verilen Insertlerin içine koyun. Açıklanan süreç parametrelerini takip edin:

##### Buharlı Otoklavla Sterilizasyon:

132 °C Ön Vakumlu (Hi Vac) Buhar Döngüsü

Sıcaklık maruziyeti: 132 °C (270 °F)

Maruz kalma süresi: 4 dakika

Vakumlu kurutma süresi: 20 - 40 dakika

134 °C Ön Vakumlu (Hi Vac) Buhar Döngüsü

Sıcaklık maruziyeti: 134 °C (273 °F)

Maruz kalma süresi: 3 dakika

Vakumlu kurutma süresi: 20 - 40 dakika

| ABD dışında (OUS)               |                  |       |       |                          |
|---------------------------------|------------------|-------|-------|--------------------------|
| Ön Vakum Buhar Döngüsü          | Minimum önerilen |       |       | WHO <sup>1</sup> Döngüsü |
|                                 | Döngü            | Döngü | Döngü |                          |
| Maruz kalma sıcaklığı (°C)      | 132              | 134   | 134   | 134                      |
| Maruz kalma süresi (dakika)     | 4                | 3     | 5     | 18                       |
| Vakumlu kurutma süresi (dakika) | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40                    |

<sup>1</sup> Dünya Sağlık Örgütü (WHO) buharlı sterilizasyon döngüsü.

**NOT: Bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizasyon aletinin üreticisinin belirttiği azami yükün aşılmadığından emin olun.**

#### UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. Buharla otoklav sterilizasyon için yapılan testlerde, 137 °C maksimum maruz kalma sıcaklığına ve 18 dakika maksimum maruz kalma süresine kadar Signia™ adaptörün işlevsel performansında ve hizmet ömründe azalma olmadığı görülmüştür.

Böylelikle, hizmet ömrünü azaltılabileceği ve/veya anızalanmasına neden olabileceği için, cihazı 137 °C (279 °F) üzerindeki sıcaklıklara ve/veya 18 dakikadan üzerinde sürelerde maruz bırakmayın.

2. Adaptörü sterilizasyon sırasında kenarı üzerine yerleştirmeyin.

3. Sterilizasyon sonrasında, 20 dakika oda sıcaklığında soğumaya bırakın. Cihazı otoklavda soğumaya bırakmayın. Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan hemen sonra otoklavdan çıkarm.

4. Hızlı buharlı sterilizasyon yöntemi kullanmayın. Hızlı sterilizasyonun kullanılması cihazın hasar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.

#### **EtO Sterilizasyonu**

Aşağıdaki yöntemlerden bir kullanılarak, buharlı sterilizasyon yöntemi yerine EtO Sterilizasyonu uygulanabilir.

##### **Sıcak Döngü:**

- Sıcaklık Ayar Noktası: 54 °C (130 °F)
- Etilen Oksit Gaz Konsantrasyonu: 600-650 mg/L
- Bağıl Nem: %40-60
- Maruz Kalma Süresi: Minimum 2 saat
- Durum: Sanılmış

##### **Soğuk Döngü:**

- Sıcaklık Ayar Noktası: 38 °C (100 °F)
- Etilen Oksit Gaz Konsantrasyonu: 650-700 mg/L
- Bağıl Nem: %40-60
- Maruz Kalma Süresi: Minimum 6 saat
- Durum: Sanılmış

#### **BAKIM**

Kullanımdan önce adaptörü, eğrilmiş elektrik konektörleri veya distal uç bileşenleri, elektrik temas noktalarında kalın birikmesi veya adaptör muhafazalarında çatlama gibi hasar veya yıpranmalara karşı kontrol edin.

#### **SAKLAMA**

Oda sıcaklığında ve (10 °C - 40 °C veya 50 °F - 104 °F) ve %30-%75 bağıl nem altında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

#### **BERTARAF ETME**

Yerel, bölgesel ve ülkenizdeki düzenlemelere uygun şekilde atın veya geri döndürün.

#### **IEC 60601-1 STANDARTLARINA GÖRE ÜRÜN SINIFLANDIRMASI**

Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi: Dahili güç kaynağı (pil)

Pil sınıfı: Lityum iyon, 14,8 V, 2150 mAh

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: Tip CF uygulanan parça

Hava, oksijen ya da nitroz oksit içeren yanıcı anestezik karışımların varlığında kullanılmaya uygun değildir

Çalıştırma modu: Sürekli mod

#### **ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK KILAVUZU (EN/IEC 60601 1-2)**

**ÖNLEM:** Adaptörler, elektrikli tıbbi ekipman olarak değerlendirilir. Tıbbi elektrikli ekipmanlar, elektromanyetik uyumluluğa (EMU) ilişkin özel önlemler alınmasını ve cihazın bu belgede verilen EMU bilgilerine uygun olarak kurulmasını ve hizmete alınmasını gerektirir.

**ÖNLEM:** Radyo frekans kullanan taşınabilir ve portatif ~~medyon~~ araçları elektrikli tıbbi ekipmanı etkileyebilir.

**UYARI:** Covidien tarafından belirtilenler ve satılanlar dışındaki aksesuarların kullanılması, emisyonların artmasına veya zımba aletinin veya adaptörün bağlılığına azalmasına neden olabilir.

**UYARI:** Adaptör, diğer aletlerin bitişğinde kullanılmamalıdır. Bitişik kullanılması gerekirse, zımba aleti ve adaptörün kullanılacakları konfigürasyonda gözlemlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.

| Kılavuzluk ve Yöneticinin Beyanı—Elektromanyetik Emisyonlar                                                                                                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip ortamlarda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır. |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisyon testi                                                                                                                                                             | Uyumluluk | Elektromanyetik ortam—kılavuzluk                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                | Grup 1    | Adaptörde, sadece dahili fonksiyonu için RF enerjisi kullanılır. Bu yüzden RF emisyonları düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir şekilde karışma olasılığı çok azdır.<br><br>Adaptör düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm testlerde kullanılmaya uygundur. |
| RF emisyonları<br>CISPR 11                                                                                                                                                | Sınıf B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Harmonik emisyonlar<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                      | Yok       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları<br>IEC 61000-3-3                                                                                                             | Yok       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                    |                                      |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip ortamlarda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır. |                                                                                                                                                                                                                    |                                      |                                                                                                                                        |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                          | IEC 60601 test düzeyi                                                                                                                                                                                              | Uyumluluk düzeyi                     | Elektromanyetik ortam— kılavuzluk                                                                                                      |
| Elektrostatik deşarj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                               | $\pm 6$ kV kontak<br>$\pm 8$ kV hava                                                                                                                                                                               | $\pm 6$ kV kontak<br>$\pm 8$ kV hava | Zemin tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nemin en az %30 olması gerekir.              |
| Elektriksel hızlı geçici rejim / patlama<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                 | $\pm 2$ kV (güç kaynağı hatları için)<br>$\pm 1$ kV (giriş/çıkış hatları için)                                                                                                                                     | Yok                                  | Elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur. |
| Voltaj Dalgalanması<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                      | $\pm 1$ kV diferansiyel mod<br>$\pm 2$ kV ortak mod                                                                                                                                                                | Yok                                  | Elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur. |
| Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşüşü, kısa kesilmeler ve voltaj değişimi<br>IEC 61000-4-11                                                                          | $< 95 U_1$ ( $U_1$ 'de $> 95$ düşüş) 0,5 döngü için<br>$94 U_1$ ( $U_1$ 'de $960$ düşüş) beş döngü için<br>$97 U_1$ ( $U_1$ 'de $930$ düşüş) 25 döngü için<br>$< 95 U_1$ ( $U_1$ 'de $> 95$ düşüş) beş saniye için | Yok                                  | Elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur. |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                              | Yok                                  | Elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafaza düşük voltajlı pille çalıştırılan bir cihazdır ve tüm tesislerde kullanılmaya uygundur. |
| Not: UT test düzeyinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                    |                                      |                                                                                                                                        |

| Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı — Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip ortamlarda kullanılması, müşteri veya kullanıcının sorumluluğundadır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 60601 test düzeyi                                                  | Uyumluluk düzeyi        | Elektromanyetik Ortam — Kılavuzluk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>İletilen RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Yayılan RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>3 Vrms<br/>150 kHz ila 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz - 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Taşınabilir ve mobil RF iletişim araçları, kablolar da dâhil olmak üzere elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafazanın hiçbir parçasına, verici frekansı için geçerli denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz ila 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>burada P vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücü, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Sabit RF vericilerden yayılan, elektromanyetik saha araştırması* ile belirlenen manyetik alana gücü her frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.<sup>a</sup></p> <p>Yakınında olduğunda parazitte neden olabilecek cihazlarda şu sembol bulunur:</p>  |
| <p>Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Not 2. Bu standart kurallar tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>*Telsiz (hücreli/kablosuz) telefonların ve mobil arazi telsizlerinin, amatör radyoların, AM ve FM radyo yayınlarının ve TV yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen manyetik alan şiddeti teorik olarak doğru biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırması yapılması önerilir. Elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafazanın kullanıldığı yerde ölçülen alan şiddeti yukarıdaki RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, zımba aleti ve adaptör gözlemlenerek normal çalışıkları doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafazanın yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.</p> <p><sup>a</sup> 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında, manyetik alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.</p> |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



**Tařınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanları ile Zimba Aleti ve Elektrik Adaptörü Arasında Önerilen Ayırma Mesafeleri**

Adaptör, yayılan RF parazitinin kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı veya müşteri, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (İleticiler) ve elektrikli kol, adaptör ve elektrikli muhafaza arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.

| Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W) | Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m) |                                          |                                         |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                           | 150 kHz ila 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$   | 80 MHz ila 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                      | 0,12                                       | 0,12                                     | 0,23                                    |
| 0,1                                       | 0,38                                       | 0,38                                     | 0,73                                    |
| 1                                         | 1,2                                        | 1,2                                      | 2,3                                     |
| 10                                        | 3,8                                        | 3,8                                      | 7,3                                     |
| 100                                       | 12                                         | 12                                       | 23                                      |

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli eşitlik kullanılarak hesaplanabilir. Burada P, vericinin üreticisinin belirlediği watt (W) cinsinden maksimum nominal güçtür.

Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2. Bu standart kurallar tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların neden olduğu absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.



## Линейные адаптеры

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### **ВАЖНО!**

Данная брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

### **ОПИСАНИЕ**

Линейные адаптеры Signia™ являются многоразовыми инструментами, соединяющими собранную рукоятку с электропитанием Signia™ и корпус с электропитанием Signia™, которые образуют степлер Signia™, и обеспечивающими возможность использования совместимых кассет для наложения скоб. Линейные адаптеры Signia™ состоят из разъемов для сопряжения с двигателями, интерфейсов детекторных измерителей и обмена данными для обеспечения работы устройства и обмена данными между совместимыми кассетами для наложения скоб и рукояткой с электропитанием.

Сведения о конфигурации системы и инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Подробные описания изделий и соответствующие показания к применению, инструкции и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации для каждого компонента системы.

Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, ознакомленным с требованиями, применяемыми к транспортировке, подготовке к использованию и эксплуатации хирургических приборов. Система наложения скоб Signia™ предназначена для применения в стерильных условиях для проведения хирургических процедур, предусматривающих наложение скобочных швов.

### **СОВМЕСТИМОСТЬ**

Линейный адаптер Signia™ используется со степлером Signia™. Сведения о совместимых одноразовых кассетах для наложения скоб, загрузочных блоках и картриджах, в том числе кассетах с изогнутым концом, радиальных кассетах и упрочненных кассетах см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Линейный адаптер Signia™ также совместим с ручным инструментом для отведения Signia™. При использовании совместимых кассет для наложения скоб или ручного инструмента для отведения Signia™ см. показания к применению, инструкции и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в конкретных инструкциях по эксплуатации.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами для наложения скоб, упрочненными кассетами, загрузочными блоками и картриджами предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™ при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами с изогнутым концом можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™ при использовании с совместимыми одноразовыми радиальными кассетами предназначен для использования при открытых и минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™

## 1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

- А) ШТИФТ
- В) СТРЕЛКА ДЛЯ ВЫРАВНИВАНИЯ ПРИ ЗАГРУЗКЕ (для совместимых кассет для наложения скоб Covidien™)
- С) СТОП
- D) КНОПКА ВЫГРУЗКИ ОДНОРАЗОВОЙ КАССЕТЫ
- Е) ВТУЛКА ДЛЯ ЗАГРУЗКИ
- Ё) ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ТРЕХДОЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ДЛЯ НАПРАВЛЕННОГО НАЛОЖЕНИЯ СКОБ
- Г) ПРАВЫЙ ВРАЩАТЕЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ (ТРЕХДОЛЬНЫЙ)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Подобные сведения о методах вставки рукоятки с электропитанием и указания по установке см. в инструкциях по эксплуатации, содержащихся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Настоящая инструкция не предназначена для использования в качестве справочного материала по технике выполнения хирургических операций.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Степлер и адаптеры могут использоваться только медицинским персоналом, аттестованным в отношении требований к транспортировке, подготовке, очистке, стерилизации и эксплуатации хирургических устройств. Кассеты для наложения скоб Covidien™ предназначены для применения в стерильных операционных в ходе хирургических вмешательств, предусматривающих наложение скобочных швов.
2. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.
3. Необходимо подобрать кассету для наложения скоб Covidien™, исходя из указанного на ней диапазона толщины тканей, который должен соответствовать обрабатываемому участку. Чрезмерная или недостаточная толщина ткани может привести к неприемлемому качеству формирования скоб.
4. Адаптер представляет собой прецизионный инструмент. С ним следует обращаться осторожно и не ронять. Неправильное обращение, очистка или стерилизация могут сократить срок службы изделия и (или) привести к его поломке.
5. Адаптер поставляется в нестерильном виде. Очищайте и стерилизуйте его перед каждым использованием.
6. Не применяйте скоростную (срочную) стерилизацию адаптера.
7. Для стерилизации адаптера разрешается использовать только тот метод, который рекомендован и аттестован для адаптера в соответствии с данным документом. Для стерилизации адаптера не применяйте технологию плазменной стерилизации парами перекиси водорода (например, системы STERRAD™) или метод гамма-стерилизации.
8. Во избежание высыхания крови и других биологических материалов на поверхности адаптера очищайте его сразу после использования. Запрещается использовать абразивные средства.
9. Когда адаптер подсоединен к степлеру, не берите и не удерживайте степлер за дистальный конец адаптера или за кассету для наложения скоб.
10. Не пытайтесь загружать кассету со скобами до подсоединения адаптера к степлеру и завершения калибровки. В противном случае возможна неправильная калибровка и (или) повреждение прибора.
11. Не подсоединяйте адаптер к корпусу с электропитанием до того, как вставите рукоятку с электропитанием в корпус с электропитанием.
12. Не загружайте кассету в адаптер, не подсоединенный к рукоятке с электропитанием. Степлер не позволит накладывать скобы с помощью кассеты до извлечения кассеты и завершения калибровки адаптера.
13. Не используйте адаптер, если упаковка устройства выглядит поврежденной.
14. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку в области эндоскопических методов. Перед тем, как приступить к эндоскопическим процедурам, проконсультируйтесь с соответствующей медицинской литературой относительно методик, осложнений и опасных факторов.
15. В зависимости от вероятного режима неисправности степлера альтернативная процедура открытия, описанная в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™, может оказаться эффективной либо неэффективной для отведения ножа и открытия кассеты для наложения скоб. При оценке состояния пациента и выборе способа действий следует полагаться на профессиональный опыт.

## **ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАЗБОРКА**

Полные указания по подготовке к работе, использованию и разборке см. в инструкциях по эксплуатации, изложенных в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В случае подсоединения кассеты со скобами к адаптеру до того, как адаптер будет подсоединен к степлеру, адаптер не будет калиброван для использования.

### **ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ**

1. Возьмите адаптер за проксимальный конец так, чтобы кнопка быстрого разблокирования была направлена вверх и ориентирована так же, как собранная рукоятка степлера.
2. ОДНОВРЕМЕННО ПРИЖМИТЕ ДВА КОМПОНЕНТА ДРУГ К ДРУГУ, ПОКА АДАПТЕР НЕ БУДЕТ ПОЛНОСТЬЮ ВСТАВЛЕН В РУКОЯТКУ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБ; КАК ТОЛЬКО ОНИ ЗАЩЕЛКНУТСЯ, ВЫ ЭТО ПОЧУВСТВУЕТЕ.

### **ЗАРЯДКА КАССЕТЫ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБ**

**ВАЖНО:** При использовании совместимых кассет со скобами см. показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, описанные в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

1. Вставьте штифт, расположенный на дистальном конце адаптера, в кассету. Совместите метку выравнивания кассеты «ЗАРЯДКА» с меткой «ЗАРЯДКА» на стволе аппарата.
2. Зафиксируйте кассету на месте, нажав на нее и повернув по часовой стрелке на 45° (относительно адаптера).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После загрузки кассеты кнопка выгрузки кассеты находится в исходном положении, ее красная нижняя часть не видна.

### **РАЗРЯДКА КАССЕТЫ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБ**

1. Когда вращательное и шарнирное сочленение будет центрировано, а бранши открыты, вытяните синюю кнопку «РАЗРЯДКА», чтобы отсоединить кассету, поверните кассету против часовой стрелки на 45° и снимите кассету со стержня адаптера, чтобы вынуть ее.
2. Утилизируйте одноразовую кассету в соответствии с местными процедурами и нормативами относительно биологически опасных отходов. Запрещается повторное использование или стерилизация одноразовых кассет.

### **ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Адаптер изготовлен из металла и пластика.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Адаптер поставляется в нестерильном виде. Перед использованием его необходимо очистить и стерилизовать.
2. Во избежание высыхания крови и других биологических материалов на поверхности адаптера очищайте его сразу после использования. Запрещается использовать абразивные средства.
3. Удалите кассету для наложения скоб (если она вставлена) из адаптера и утилизируйте ее, прежде чем приступить к очистке и стерилизации устройства в соответствии с описанием в разделе «Разборка: выгрузка картриджа со скобами» инструкций по эксплуатации, содержащихся в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### **Во время использования**

Удаляйте загрязнения с многоразовых инструментов с помощью одноразовых салфеток.



### После использования

Адаптер после каждого использования следует тщательно вымыть, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Выполните обработку как можно раньше после использования. Если обработку нельзя провести сразу же, прикройте адаптер влажным полотенцем.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Адаптер является многоразовым инструментом и деактивируется после истечения срока его службы. Количество оставшихся использований указывается на дисплее рукоятки с электропитанием. Эти показания описаны в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### РУЧНАЯ ОЧИСТКА

1. Отсоедините адаптер от собранного степлера в соответствии с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.
2. Протрите адаптер отдельной безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с техническими характеристиками производителя.
3. Под проточной водой с температурой 32–40 °C протрите все доступные внешние поверхности стандартной щеткой с мягкой нейлоновой щетиной в течение 1–2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Удерживайте дистальный конец адаптера под проточной водой и промывайте в течение 1–2 минут. Не вставляйте щетку в дистальную часть ствола. Во время очистки уделяйте особое внимание пазам на шлифте (A). Также уделяйте особое внимание пазам и боковым сторонам кнопки выгрузки кассеты (D).
- 4a. Энзимные чистящие средства (одобрено для концентрата Steris Prolystica™ 2x): удерживайте адаптер под небольшим углом, чтобы раствор чистящего средства затекал в ствол снизу, а пузырьки воздуха выходили сверху. После того, как все пузырьки воздуха выйдут, погрузите адаптер в ванну с энзимным средством с температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 10–20 минут.
- 4b. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (одобрено для средства neodisher MediClean forte™): удерживайте адаптер под небольшим углом, чтобы раствор чистящего средства затекал в ствол снизу, а пузырьки воздуха выходили сверху. После того, как все пузырьки воздуха выйдут, погрузите адаптер в ванну с щелочным средством с температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 10–20 минут.
5. Вручную поболтайте адаптером в ванне в течение 1–2 минут.
6. Переверните адаптер, чтобы вылить всю жидкость.
7. Погрузите адаптер в ванну с чистой водой с температурой 32–40 °C и удерживайте его под небольшим углом, чтобы вода затекала в ствол снизу, а пузырьки воздуха выходили сверху. После того, как все пузырьки воздуха выйдут, погрузите адаптер в воду и замочите на 2–3 минуты.
8. Вручную поболтайте адаптером в ванне в течение 1–2 минут.
9. Переверните адаптер, чтобы вылить всю жидкость.
10. Повторите шаг 3.
11. Промойте проточной водой с температурой 32–40 °C в течение 1–2 минут.
12. Выполните завершающее промывание очищенной водой в течение 1–2 минут.
13. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.
14. Осмотрите адаптер. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Не смазывайте рукоятку или адаптер инструментальной смазкой.

### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Адаптер Signia™ следует располагать таким образом, чтобы исключить контакт с другими устройствами во избежание повреждения при перемещении во время цикла мойки. Рекомендуется помещать адаптер кнопкой выгрузки кассеты (D) вниз, чтобы облегчить отток.

1. Отсоедините адаптер от степлера в соответствии с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в руководстве пользователя системы наложения скоб Signa™.
  2. Протрите адаптер безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
  3. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протрите все доступные поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной для стандартных инструментов в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения.
- Удерживайте дистальный конец адаптера под проточной водой и промывайте в течение 1-2 минут. Не вставляйте щетку в дистальную часть ствола. Во время очистки уделяйте особое внимание пазам на штифте (A). Также уделяйте особое внимание пазам и боковым сторонам кнопки выгрузки кассеты (D).
4. Промойте проточной водой с температурой 32-40 °C в течение 1-2 минут.
  5. Выполните цикл автоматической очистки, соблюдая параметры, приведенные в таблице ниже:

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Поместите адаптер в моечную машину-дезинфектор таким образом, чтобы во время цикла автоматической очистки он не совершал непредусмотренных перемещений и не получил при этом механических повреждений.

| Обработка                                                             | Время (ММ:СС) | Температура                                          | Химические средства                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание                                                           | 00:45         | Холодная водопроводная вода                          | Н/Д                                                                                                                      |
| Мытье с энзимами                                                      | 04:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание                                                         | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                      |
| Промывка                                                              | 03:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание                                                         | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                      |
| Ополаскивание в горячей воде                                          | 05:00         | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 °C (203 °F) | Н/Д                                                                                                                      |
| Сушка                                                                 | 06:00         | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)             | Н/Д                                                                                                                      |
| <sup>1</sup> Одобрено для концентрата Stens Prolystica™ 2x            |               |                                                      |                                                                                                                          |
| <sup>2</sup> Одобрено для моющего средства neodisher MediClean forte™ |               |                                                      |                                                                                                                          |

6. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.

7. Осмотрите адаптер. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Адаптер прошел проверку на совместимость материалов с чистящими средствами со значением pH в диапазоне от нейтрального до 10,8. Для получения сведений о микробиологической эффективности чистящего средства обратитесь к производителю этого средства.

### **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

См. инструкции в разделе автоматической очистки.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Приведенная ниже информация о параметрах процесса представляет собой рекомендованные и утвержденные методы стерилизации адаптера Signia™, которые позволяют достичь минимального гарантированного уровня стерильности, равного  $10^{-6}$

#### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ**

Адаптеры поставляются в нестерильном виде. Их можно стерилизовать в паровом автоклаве, поместив инструменты в стандартную больничную обертку либо другую подходящую емкость. Поместите адаптеры и принадлежности в имеющиеся вкладыши и в утвержденный лоток для стерилизации. Соблюдайте параметры процедуры в соответствии с описанием.

#### **Стерилизация в паровом автоклаве**

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 132 °C

Температура обработки: 132 °C (270 °F)

Время обработки: 4 минут

Время вакуумной сушки: 20-40 минут

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 134 °C

Температура обработки: 134 °C (273 °F)

Время обработки: 3 минут

Время вакуумной сушки: 20-40 минут

| За пределами США                                                                                     |                             |       |       |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-----------------------|
|                                                                                                      | Минимальный рекомендованный |       |       | WHO <sup>1</sup> цикл |
| Форвакуумный паровой цикл                                                                            | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |                       |
| Температура обработки (°C)                                                                           | 132                         | 134   | 134   | 134                   |
| Время обработки (минуты)                                                                             | 4                           | 3     | 5     | 18                    |
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                                       | 20-40                       | 20-40 | 20-40 | 20-40                 |
| <sup>1</sup> Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO) |                             |       |       |                       |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Адаптер Signia™ был проверен в ходе автоклавирования паром при максимальной температуре 137 °C и максимальном времени воздействия 18 минут — при этом режиме не наблюдалось каких-либо признаков ухудшения функциональных показателей и срока службы устройства.

Следовательно, запрещается подвергать устройство воздействию температур выше 137 °C (279 °F) и (или) превышать время воздействия, составляющее 18 минут, поскольку такие условия могут сократить срок его службы и (или) привести к поломке устройства.

2. На время стерилизации положите адаптер на бок.

3. После стерилизации необходимо подождать, пока устройство остынет при комнатной температуре в течение 20 минут. Запрещается оставлять инструмент в автоклаве для охлаждения. Устройство нужно извлечь из автоклава сразу после окончания цикла стерилизации.

4. Не применяйте скоростную стерилизацию паром. Такая стерилизация может повредить устройство и привести к неисправности.

### **Стерилизация этиленоксидом**

Стерилизацию этиленоксидом можно выполнять вместо паровой стерилизации с применением одного из следующих методов:

#### **Горячий цикл:**

- Заданная температурная точка: 54 °C (130 °F)
- Концентрация газа этиленоксида: 600-650 мг/л
- Относительная влажность: 40-60 %
- Время обработки: не менее 2 часов
- Состояние: в обертке

#### **Холодный цикл:**

- Заданная температурная точка: 38 °C (100 °F)
- Концентрация газа этиленоксида: 650-700 мг/л
- Относительная влажность: 40-60 %
- Время обработки: не менее 6 часов
- Состояние: в обертке

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Перед использованием осмотрите адаптер на предмет повреждений или износа, включая погнутые электронные разъемы или компоненты дистального кончика, скопления загрязнений на электронных контактах либо трещины на корпусе адаптера.

### **ХРАНЕНИЕ**

Хранить при комнатной температуре (10 °C-40 °C или 50 °F-104 °F) и относительной влажности (30 %-75 %). Избегать длительного воздействия повышенных температур.

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизацию или вторичную переработку следует проводить в соответствии с местными и государственными нормами.

### **КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ СОГЛАСНО IEC 60601-1**

Тип защиты от поражения электрическим током: внутреннее электропитание (батарея)

Номинальные характеристики батареи: литий-ионная, 14,8 В, 2150 мАч

Уровень защиты от поражения электрическим током: контактирующая с пациентом деталь типа CF

Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

Режим работы: непрерывный режим



## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (EN/IEC 60601-1-2)

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Адаптеры считаются медицинским электрическим оборудованием. В работе с электрическим медицинским оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность в связи с электромагнитной совместимостью, и оно должно устанавливаться и обслуживаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставляемой в данном документе.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** На работу медицинского электрооборудования может оказывать влияние портативное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от рекомендуемых и продаваемых компанией Covidien, может привести к увеличению уровня излучений от степлера и адаптера или снижению помехоустойчивости этих устройств.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Адаптер запрещается использовать рядом с другим оборудованием. Если требуется использовать его вблизи другого оборудования, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в надлежащей работе адаптера.

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитные излучения                                                                                                                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в таких условиях. |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Тест на излучения                                                                                                                                                                                        | Соответствие стандарту | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Радиочастотное излучение<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                            | Группа 1               | Адаптер использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и едва ли может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.<br><br>Адаптер является устройством, питаемым от батареи низкого напряжения, и поэтому он пригоден для использования в любом учреждении. |
| Радиочастотное излучение<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                            | Класс В                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Гармонические помехи<br>Стандарт IEC 61000-3-2                                                                                                                                                           | Н/Д                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Колебания напряжения/<br>фликер<br>Стандарт IEC 61000-3-3                                                                                                                                                | Н/Д                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в таких условиях. |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |                                                                                                                                                                                       |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                | Испытательный уровень по стандарту IEC 60601                                                                                                                                                                                                 | Уровень соответствия                             | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                             |
| Электростатические разряды (ЭСР)<br>Стандарт IEC 61000-4-2                                                                                                                                               | $\pm 6$ кВ при контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                                                                                                                             | $\pm 6$ кВ при контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.           |
| Устойчивость к наносекундным импульсным помехам<br>Стандарт IEC 61000-4-4                                                                                                                                | $\pm 2$ кВ для силовых линий<br>$\pm 1$ кВ для линий ввода-вывода                                                                                                                                                                            | Н/Д                                              | Рукоятка с электропитанием, адаптер и корпус с электропитанием – это устройства, питаемые от батареи низкого напряжения, и поэтому они пригодны для использования в любом учреждении. |
| Всплески напряжения<br>Стандарт IEC 61000-4-5                                                                                                                                                            | $\pm 1$ кВ в дифференциальном режиме<br>$\pm 2$ кВ в общем режиме                                                                                                                                                                            | Н/Д                                              | Рукоятка с электропитанием, адаптер и корпус с электропитанием – это устройства, питаемые от батареи низкого напряжения, и поэтому они пригодны для использования в любом учреждении. |
| Понижение напряжения, кратковременные перебои в подаче электропитания и перепады напряжения в линиях электропитания<br>Стандарт IEC 61000-4-11                                                           | $< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ снижение $U_1$ ) в течение 0,5 цикла<br>$40\% U_1$ (60 % снижение $U_1$ ) в течение 5 циклов<br>$70\% U_1$ (30% снижение $U_1$ ) в течение 25 циклов<br>$< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ -ное снижение $U_1$ ) в течение 5 сек. | Н/Д                                              | Рукоятка с электропитанием, адаптер и корпус с электропитанием – это устройства, питаемые от батареи низкого напряжения, и поэтому они пригодны для использования в любом учреждении. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>Стандарт IEC 61000-4-8                                                                                                                                 | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                        | Н/Д                                              | Рукоятка с электропитанием, адаптер и корпус с электропитанием – это устройства, питаемые от батареи низкого напряжения, и поэтому они пригодны для использования в любом учреждении. |
| Примечание. $U_1$ – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                              |                                                  |                                                                                                                                                                                       |

| Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптер предназначен для использования в электромагнитном окружении с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в таких условиях.                                                                                                       |                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Испытательный уровень по IEC 60601                                        | Уровень соответствия    | Электромагнитное окружение – рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Наведенные РВ Стандарт IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ Стандарт IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В</p> <p>3 В/м</p> | <p>Портативное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено по отношению к любой части рукоятки с электропитанием, адаптера и корпуса с электропитанием (включая кабели) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разнесения</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (m).</p> <p>Напряженность полей от стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, определенная методом электромагнитной съемки места размещения,<sup>2</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.<sup>3</sup></p> <p>Помехи могут наблюдаться вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p>  |
| <p>Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.</p> <p>Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.</p> |                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

<sup>a</sup> Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевизионного вещания, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитную съемку местности. Если измеренная напряженность поля в месте использования степлера и адаптера превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу рукоятки с электропитанием, адаптера и корпуса с электропитанием, чтобы убедиться в корректности их работы. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, переориентировать или переместить рукоятку с электропитанием, адаптер или корпус с электропитанием.

<sup>b</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.

#### Рекомендуемое расстояние между портативными радиочастотными средствами связи и степлером с адаптером

Адаптер предназначен для использования в электромагнитном окружении с незначительными помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупатель или пользователь может следить за тем, чтобы расстояние между переносным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и рукояткой с электропитанием, адаптером и корпусом с электропитанием не оказывалось меньше рекомендованных значений (см. ниже) в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (W) | Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (m) |                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                            | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                             | от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                       | 0,12                                                                   | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                        | 0,38                                                                   | 0,38                                       | 0,73                                        |
| 1                                                          | 1,2                                                                    | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                         | 3,8                                                                    | 3,8                                        | 7,3                                         |
| 100                                                        | 12                                                                     | 12                                         | 23                                          |

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние  $d$  в метрах (m) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. При частотах 80 и 800 МГц применяются значения расстояний для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

## Lineární adaptéry

**PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto produktu. Tento text není publikací o chirurgických metodách.

### POPIS

Lineární adaptéry Signia™ jsou opakovaně použitelné nástroje, které ve spojení s napájecí rukojetí Signia™ a napájecím pouzdrům Signia™ tvoří stapler Signia™ a umožňují funkčnost kompatibilních svorkovacích náplní. Lineární adaptéry Signia™ sestávají z odpovídajících konektorů, senzorových měřidel a komunikačních rozhraní zařízení k zajištění funkčnosti a komunikace mezi kompatibilními náplněmi a napájecí rukojetí.

Informace o konfiguraci systému a návod k použití naleznete v návodu k použití svorkovacího systému Signia™. Podrobný popis produktu a příslušné indikace, pokyny, kontraindikace, varování a opatření viz návod k použití pro každou složku systému.

Tento výrobek smí používat pouze zdravotníci kvalifikovaní v oblasti přepravy, přípravy a použití chirurgických zařízení. Svorkovací systém Signia™ je určen k použití na sterilním operačním sále při otevřených chirurgických zákrocích, při kterých je indikováno chirurgické sešívání.

### KOMPATIBILITA

Lineární adaptér Signia™ se používá se staplerem Signia™. Informace o kompatibilních jednorázových náplních do stapleru, vkládacích jednotkách a zásobnících včetně náplní se zakřiveným hrotem, radiálních náplní a zesílených náplní naleznete v návodu k použití sešívacího systému Signia™. Lineární adaptér Signia™ je také kompatibilní s manuálním retrakčním nástrojem Signia™. Při použití kompatibilních zásobníků nebo manuálního retrakčního nástroje Signia™ dodržujte indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření popsané v jednotlivých návodech k použití.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Stapler Signia™, sestavený z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázové použitelného napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signia™, při použití s kompatibilními jednorázovými náplněmi, zesílenými náplněmi, vkládacími jednotkami a zásobníky, se používá k resekci nebo transekcí tkáně a k tvorbě anastomóz v břišní, gynekologické, pediatrické a hrudní chirurgii. Lze ho použít k transekcí a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transekcí a resekci pankreatu.

Stapler Signia™, který se skládá z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázového napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signia™, když se použije s kompatibilním jednorázovým zásobníkem zakřivených hrotů, lze využívat k tupé disekci nebo oddělování cílové tkáně od jiné tkáně.

Stapler Signia™, který se skládá z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázového napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signia™, když se použije s kompatibilními jednorázovými radiálními zásobníky, lze využívat při otevřených nebo minimálně invazivních všeobecných břišních, gynekologických, pediatrických a hrudních operacích za účelem resekce a transekcí tkáně a vytvoření anastomózy a při aplikaci hluboko v pánevi, tj. nízká přední resekce. Lze ho použít k transekcí a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transekcí a resekci pankreatu.

### KONTRAINDIKACE

Specifické indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití dodávaném se svorkovacím systémem Signia™.



## 1 SCHEMATICKÝ NAKRES

- A) KOLÍK
- B) ŠÍPKA VYROVNÁNÍ NAPĚNÍ (pro náplně kompatibilní s produkty Covidien™)
- C) DŘÍK
- D) JEDNORÁZOVÉ UVOLNOVACÍ TLAČÍTKO
- E) PLNICÍ HRDLO
- F) STŘEDOVÝ SMĚROVÝ OVLADAČÍ PRVEK SVORKOVÁNÍ SE TŘEMI LALOKY
- G) ~~PRÁVY~~ TROJCESTNÝ OVLADAČ ROTACE

### NÁVOD K POUŽITÍ

Podrobné informace o technikách vkládání napájecí rukojeti a pokynech k nastavení naleznete v návodu k použití dodávaném se svorkovacím systémem Signia™. Tento návod nenabízí popis chirurgických metod používaných k aplikaci svorek.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Stapler a adaptéry smí používat pouze zdravotníci kvalifikovaní k přepravě, přípravě, ~~čistění~~ sterilizaci a použití chirurgických nástrojů. Náplně do stapleru Covidien™ jsou určeny k použití ve sterilním prostředí operačního sálu při chirurgických zákrocích, kde je indikováno sešívání svorkami.
2. Specifické indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití dodávaném se svorkovacím systémem Signia™.
3. Zvolte si vhodný zásobník Covidien™ podle ~~hustoty~~ cílové tkáně. Pokud bude cílová tkáň příliš silná nebo příliš tenká, může dojít k nesprávnému tvarování svorek.
4. Adaptér je přesný nástroj. Dávejte pozor, aby vám nástroje nespadly na zem. Nesprávná manipulace, čištění nebo sterilizace mohou zkrátit dobu životnosti zařízení a/nebo vést k jeho selhání.
5. Adaptér se dodává nesterilní. Před každým použitím jej vyčistěte a sterilizujte.
6. U adaptéru nepoužívejte rychlou sterilizaci (flash), ~~kvůli~~ je možné zařízení použít hned po dokončení sterilizačního procesu.
7. Používejte pouze sterilizační metodu doporučenou a schválenou pro adaptér, jak je popsána v tomto dokumentu. Ke sterilizaci adaptéru nepoužívejte hydrogenperoxidové plazma (jako např. systémy STERRAD™\*) ani záření gama.
8. Adaptér vyčistěte ihned po použití, aby na povrchu zařízení nezachytila krev ani jiný biologický materiál. Nepoužívejte abrazivní prostředky.
9. Když je adaptér připojen ke stapleru, nedržte ani nepřetáchejte stapler za distální konec adaptéru ani za výměnný zásobník.
10. Zásobník lze připojit až po připojení adaptéru a provedení kalibrace. V opačném případě může dojít k nesprávné kalibraci nebo poškození přístroje.
11. Nepřipojujte k pouzdru adaptér dříve, než do něj založíte napájecí rukojet.
12. Před připojením adaptéru k napájecí rukojeti nevádejte další náplň. Stapler nedovolí aplikaci svorek, dokud zásobník není odstraněn a adaptér nedokončí kalibraci.
13. Je-li se balení nebo zařízení poškozené, adaptér nepoužívejte.
14. Endoskopické zákroky mohou provádět pouze lékaři, kteří jsou k jejich provádění náležitě vyškoleni. Před provedením jakéhokoli endoskopického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu pojednávající o postupech, jejich komplikacích a rizicích.
15. V závislosti na možném režimu selhání stapleru může, ale nemusí, být alternativní postup otevírání popsáný v návodu k použití sešivacího systému Signia™ úspěšný při zatažení čepele a otevření náplně. Při volbě nejlepšího vhodného postupu je nutné posoudit stav pacienta dle odborných zkušeností.

## SESTAVENÍ A DEMONTÁŽ

Podrobný popis nastavení, provozu a demontáže naleznete v návodu k použití dodávaném se sešivacím systémem Signia™.

**POZNÁMKA:** Při připojení zásobníku ještě před adaptérem nebude adaptér možné kalibrovat.

### ZAPOJENÍ

1. Připravte proximální konec adaptéru rychloupínacím tlačítkem směrem nahoru tak, aby měl stejnou orientaci jako sestavená rukojeť stapleru.
2. PŘITISKNĚTE OBĚ KOMPONENTY K SOBĚ TAK, ABY BYL ADAPTER DOBRĚ USAZEN VE SVORKOVACÍ RUKOJETI A FUNGOVALA HMATOVÁ ZPĚTNÁ VAZBA.

### NAPLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Při použití kompatibilních zásobníků dodržujte indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření popsané v příslušných pokynech k použití.

1. Do zásobníku zasuňte kolík umístěný na distálním konci adaptéru. Zkontrolujte, zda je instalační značka NAPLN na zásobníku na úrovni značky NAPLN na dílku.
2. Zatlačte zásobník do přístroje a otočte jím doprava o 45° vzhledem k adaptéru.

**POZNÁMKA:** Pokud je zásobník vložen správně, pod jeho uvolňovacím tlačítkem není vidět žádná červená barva.

### VYJMUTÍ ZÁSOBNÍKU

1. Jakmile je otáčení a vychýlování vycentrováno a čelisti jsou otevřené, zatáhněte za modré tlačítko UVOLNĚNÍ směrem zpět, aby se uvolnil zásobník, otočte jím o 45° proti směru hodinových ručiček a sejměte jej z dílku adaptéru.
2. Jednorázový zásobník zlikvidujte podle místních předpisů pro biologicky nebezpečný odpad. Jednorázové náplně se nepokoušejte opakovaně používat ani sterilizovat.

### ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE

**POZNÁMKA:** Adaptér je vyrobený z kovu a plastu.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Adaptér se dodává nesterilní. Před použitím je jej nutné vyčistit a sterilizovat.
2. Adaptér vyčistěte ihned po použití, aby na povrchu zařízení neraschla krev ani jiný biologický materiál. Nepoužívejte abrazivní prostředky.
3. Vyjměte a zlikvidujte náplň (pokud je přiložená) z adaptéru před čištěním a sterilizací, jak je popsáno v části návodu k použití Demontáž: Část návodu k použití Vyjmutí kazety dodávaného se svorkovacím systémem Signia™.

### Během používání

Větší nečistotu odstraňte z opakovaně použitelných nástrojů jednorázovými utěrkami.

### Po použití

Adaptér je potřeba po každém použití důkladně vyčistit, aby se odstranily všechny stopy krve a nečistot. Uvedte znovu do použitelného stavu co nejdříve po použití. Pokud očištění nelze provést okamžitě, zakryjte adaptér vlhkou utěrkou.

**POZNÁMKA:** Adaptér je opakovaně použitelný přístroj a bude po dosažení konce své životnosti deaktivován.

Zbývajících počet použití je zobrazen na displeji napájecí rukojeti. Tato zobrazení jsou popsána v návodu k použití svorkovacího systému Signia™.

## RUČNÍ ČISTĚNÍ

1. Vyjměte adaptér ze sestaveného stapleru podle návodu k použití dodávaného se svorkovacím systémem Signia™.
2. Otfete adaptér samostatnou utěrkou nepouštějící vlákna namočenou v 32–40 °C teplém roztoku detergentu o neutrálním pH naleděném dle specifikací výrobce.
3. Pod tekoucí vodou teplou 32–40 °C, drhněte všechny dosažitelné vnější povrchy měkkým nylonovým kartáčem po dobu 1–2 minut, aby se odstranily chirurgické zbytky. Držte distální konec adaptéru pod tekoucí vodou a promývejte jej 1–2 minuty. Nezasouvejte kartáč do dířku distálního konce. Při drhnutí věnujte zvláštní pozornost drážkám na kolíku (A). Také věnujte zvláštní pozornost drážkám a bokům uvolňovacího tlačítka (D).
- 4a. Pro enzymatické detergenty (ověřené s prostředkem Steris Prolystica™ 2x Concentrate): Držte adaptér mírně nakloněný, aby mohl roztok detergentu vtéci do dířku zespoda a vzduchové bublinky unikaly horeh. Jakmile všechny vzduch vybublá, ponořte adaptér do enzymatické lázně o teplotě 32–40 °C podle výrobcových pokynů k použití a nechte máčet 10–20 minut.
- 4b. Pro alkalické detergenty (neenzymatické, o pH větším než 9,5, ale menším než 10,8) (ověřeno přípravkem neodisher Mediclean forte™): Držte adaptér mírně nakloněný, aby mohl roztok detergentu vtéci do dířku zespoda a vzduchové bublinky unikaly horeh. Jakmile všechny vzduch vybublá, ponořte adaptér do alkalické lázně o teplotě 32–40 °C podle výrobcových pokynů k použití a nechte máčet 10–20 minut.
5. Míchejte ručně adaptérem v lázni 1–2 minuty.
6. Obracejte adaptér, dokud veškerá kapalina zcela nevyteče.
7. V lázni z čisté vody o teplotě 32–40 °C držte adaptér mírně nakloněný, aby mohla voda vtéci do dířku zespoda a vzduchové bublinky unikaly horeh. Jakmile všechny vzduch vybublá, ponořte adaptér a nechte ho namáčet 2–3 minuty.
8. Míchejte ručně adaptérem v lázni 1–2 minuty.
9. Obracejte adaptér, dokud veškerá kapalina zcela nevyteče.
10. Opakujte krok 3.
11. Tekoucí vodovodní vodou teplou 32–40 °C oplachujte 1–2 minuty.
12. Nakonec oplachujte purifikovanou vodou 1–2 minuty.
13. Osušte čistou, měkkou, neteplící se tkaninou.
14. Zkontrolujte adaptér. Pokud není viditelně čistý, výše uvedené kroky zopakujte.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Na napájecí rukojeť ani na adaptér nepoužívejte lubrikační prostředky na nástroje.**

## AUTOMATICKÉ ČISTĚNÍ

**POZNÁMKA:** Adaptér Signia™ by měl být umístěn tak, aby se zabránilo kontaktu s ostatními zařízeními. Tím se zabrání škodám způsobeným pohybem během mycího cyklu. Doporučuje se, aby byl adaptér umístěn uvolňovacím tlačítkem (D) dolů, aby se pomohlo vytékání.

1. Vyjměte adaptér ze stapleru podle návodu k použití dodávaného se svorkovacím systémem Signia™.
2. Otfete adaptér utěrkou nepouštějící vlákna namočenou v 32–40 °C teplém roztoku detergentu o neutrálním pH naleděném dle pokynů výrobce.
3. Pod tekoucí vodou teplou 32–40 °C, drhněte všechny dosažitelné povrchy měkkým nylonovým kartáčem po dobu 1–2 minut, aby se odstranily chirurgické zbytky.  
Držte distální konec adaptéru pod tekoucí vodou a promývejte jej 1–2 minuty. Nezasouvejte kartáč do dířku distálního konce. Při drhnutí věnujte zvláštní pozornost drážkám na kolíku (A). Také věnujte zvláštní pozornost drážkám a bokům uvolňovacího tlačítka (D).
4. Tekoucí vodovodní vodou teplou 32–40 °C oplachujte 1–2 minuty.
5. Podle parametrů v tabulce níže proveďte cyklus automatického čištění:

**POZNÁMKA:** Umístěte adaptér do dezinfekční promývačky tak, aby byl chráněn proti nechtěnému pohybu nebo potenciálnímu mechanickému poškození během automatického cyklu čištění.

| Činnost                                                              | Čas<br>(MM:SS) | Teplota                                     | Chemické látky                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cyklus předčistění                                                   | 00:45          | Studená voda z vodovodní sítě               | N/A                                                                                                |
| Enzymatické mytí                                                     | 04:00          | Horká voda z kohoutku                       | Enzymatický <sup>1</sup> nebo alkalický <sup>2</sup> detergent<br>naředěný dle specifikací výrobce |
| Oplachování                                                          | 0:15           | Horká voda z kohoutku                       | N/A                                                                                                |
| Mytí                                                                 | 03:00          | Horká voda z kohoutku                       | Enzymatický <sup>1</sup> nebo alkalický <sup>2</sup> detergent<br>naředěný dle specifikací výrobce |
| Oplachování                                                          | 00:15          | Horká voda z kohoutku                       | N/A                                                                                                |
| Oplachování teplou<br>vodou                                          | 05:00          | Nastavení na vysokou teplotu 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                |
| Sušení                                                               | 06:00          | Nastavení na vysokou teplotu 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                |
| <sup>1</sup> Ověřeno s prostředkem Sleris Prolystica™ 2x Concentrate |                |                                             |                                                                                                    |
| <sup>2</sup> Ověřeno s prostředkem neodisher MediClean forte™        |                |                                             |                                                                                                    |

6. Osušte čistou, měkkou, netřepící se tkaninou.

7. Zkontrolujte adaptér. Pokud není viditelně čistý, výše uvedené kroky zopakujte.

**POZNÁMKA:** Adaptér byl testován pro kompatibilitu materiálu s čisticími prostředky s rozsahem pH od neutrálního po 10,8. Informace o mikrobiologické efektivitě čisticího prostředku vám poskytne výrobce čisticího prostředku.

#### DEZINFEKCE

Viz pokyny v části Automatické čištění.

#### STERILIZACE

Následující informace o parametrech procesu se týkají doporučených a schválených metod sterilizace adaptéru Signia™ pro dosažení minimální hladiny sterilizační jistoty 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZACE PAROU

Adaptéry se dodávají nesterilní. Mohou být sterilizovány parním autoklávem, do něhož se umístí nástroje ve standardním nemocničním obalu nebo ve vhodné nádobě. Vložte adaptéry a příslušenství do poskytnutých vložek na jejich straně, na schváleném sterilizačním podnosu. Postupujte podle procesních parametrů popsanych dále:

##### Sterilizace parou v autoklávu:

132 °C Parní cyklus s prevakuem (Hi Vac)

Teplota expozice: 132 °C (270 °F)

Doba expozice: 4 minuty

Doba suchého podtlaku: 20–40 minut

134 °C Parní cyklus s prevakuem (Hi Vac)

Teplota expozice: 134 °C (273 °F)

Doba expozice: 3 minuty

Doba suchého podtlaku: 20–40 minut

| Mimo USA                       |                    |        |        |                               |
|--------------------------------|--------------------|--------|--------|-------------------------------|
| Prevakuový parní cyklus        | Doporučené minimum |        |        | Cyklus podle WHO <sup>1</sup> |
|                                | Cyklus             | Cyklus | Cyklus |                               |
| Teplota expozice (°C)          | 132                | 134    | 134    | 134                           |
| Doba expozice (minuty)         | 4                  | 3      | 5      | 18                            |
| Doba vakuového sušení (minuty) | 20–40              | 20–40  | 20–40  | 20–40                         |

<sup>1</sup> Cyklus sterilizace parou podle Světové zdravotnické organizace (WHO).

**POZNAMKA:** Při současné sterilizaci několika přístrojů v autoklávu nesmí být překročena výrobcem povolená maximální zátěž sterilizátoru.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro sterilizaci parou v autoklávu byl adaptér Signia™ testován při maximální teplotě expozice 137 °C a maximální době expozice 18 minut bez zhoršení výkonu funkčnosti a životnosti zařízení.

Proto nevystavujte zařízení teplotám vyšším než 137 °C (297 °F) ani době expozice překračující 18 minut. Mohlo by dojít ke zkrácení životnosti přístroje a/nebo k jeho selhání.

2. Adaptér položte při sterilizaci na bok.

3. Po sterilizaci ponechte přístroj vychladnout při pokojové teplotě po dobu 20 minut. Přístroj nenechávejte vychladnout v autoklávu. Ihned po dokončení sterilizačního cyklu jej z autoklávu vyjměte.

4. Nepoužívejte rychlou parní sterilizaci. Použití rychlé parní sterilizace může přístroj poškodit nebo může vést k jeho chybnému fungování.

#### Sterilizace ethylenoxidem

Sterilizace ethylenoxidem může být místo parní sterilizace následována jednou z následujících metod:

##### Horký cyklus:

- Výchozí nastavení teploty: 54 °C (130 °F)
- Koncentrace plynného ethylenoxidu: 600–650 mg/l
- Relativní vlhkost: 40–60 %
- Doba expozice: Min. 2 hodiny
- Podmínka: Zabalený nástroj

##### Studený cyklus:

- Výchozí nastavení teploty: 38 °C (100 °F)
- Koncentrace plynného ethylenoxidu: 650–700 mg/l
- Relativní vlhkost: 40–60 %
- Doba expozice: Min. 6 hodin
- Podmínka: Zabalený nástroj



## UDRŽBA

Před použitím zkontrolujte adaptér, zda není poškozený nebo opotřebovaný, včetně ohnutých elektrických konektorů, nahromaděných nečistot v elektrických kontaktech nebo prasklin na krytu adaptéru.

## SKLADOVÁNÍ

Skládejte při pokojové teplotě (10–40 °C/50–104 °F) a relativní vlhkosti (30–75 %). Nevystavujte dlouhodobě zvýšeným teplotám.

## LIKVIDACE

Zařízení zlikvidujte nebo předejte k recyklaci v souladu s místními a státními předpisy.

## KLASIFIKACE PRODUKTU DLE IEC 60601-1

Způsob ochrany před úrazem elektrickým proudem: Interní napájení (baterie)

Typ ~~baterie~~ Li-Ion, 14,8 V, 2150 mAh

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem: Přílohy díl typu CF

Tento přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí v kombinaci se vzduchem, kyslíkem či oxidem dusným.

Provozní režim: Kontinuální režim

## POKYNY K ZAJIŠTĚNÍ ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Adaptéry se považují za zdravotnický elektrický přístroj. Zdravotnický elektrický přístroj vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Musí být nainstalován a uveden do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu k použití.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.

**VAROVÁNÍ:** Použití příslušenství jiného než zde specifikovaného a prodáváného společností Covidien může vést ke zvýšené produkci vyzařovaného rušení nebo ke snížení odolnosti stapleru a adaptéru.

**VAROVÁNÍ:** Adaptér by neměl být používán v blízkosti jiného zařízení. Pokud je nutné použít stapler a adaptér v blízkosti jiného přístroje, sledujte je v požadované konfiguraci zařízení a ověřte, zda normálně fungují.

| Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise                                                                                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptér je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal. |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Emisní zkouška                                                                                                                                      | Shoda     | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vf vyzařování<br>CISPR 11                                                                                                                           | Skupina 1 | Adaptér využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu je hodnota jeho vysokofrekvenčního vyzařování velmi nízká a s největší pravděpodobností nevyvolá žádné rušení u elektronických zařízení v blízkosti systému.<br><br>Adaptér je zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a je vhodné pro použití ve všech institucích. |
| Vf vyzařování<br>CISPR 11                                                                                                                           | Třída B   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Harmonické emise<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                   | N/A       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Vyzařování související s kolísáním/<br>výkyvy napětí<br>IEC 61000-3-3                                                                               | N/A       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

| Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptér je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal. |                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                                                                                           |
| Test odolnosti                                                                                                                                      | IEC 60601<br>zkusební úroveň                                                                                                                                                                                           | Úroveň shody                              | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                      |
| Elektrostatické výboje (ESD)                                                                                                                        | IEC 61000-4-2<br>$\pm 6$ kV, kontakt<br>$\pm 8$ kV, vzduch                                                                                                                                                             | $\pm 6$ kV, kontakt<br>$\pm 8$ kV, vzduch | Podlaha by měla být dřevěná, betonová či z keramické dlažby. Jestliže je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulsů                                                                                                  | IEC 61000-4-4<br>$\pm 2$ kV pro napájecí vedení<br>$\pm 1$ kV, pro vstupní/výstupní přívody                                                                                                                            | N/A                                       | Napájecí rukojet, adaptér a napájecí pouzdro jsou zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a jsou vhodná k použití ve všech prostředích.            |
| Rázy                                                                                                                                                | IEC 61000-4-5<br>$\pm 1$ kV, diferenciální režim<br>$\pm 2$ kV, běžný režim                                                                                                                                            | N/A                                       | Napájecí rukojet, adaptér a napájecí pouzdro jsou zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a jsou vhodná k použití ve všech prostředích.            |
| Krátkodobé poklesy, výpadky a kolísání napětí ve vedení a vstupního napájení                                                                        | IEC 61000-4-11<br>$<5\%$ $U_1$ ( $>95\%$ pokles $U_1$ ) na 0,5 cyklu<br>40% $U_1$ (60% pokles $U_1$ ) na pět cyklů<br>70% $U_1$ (30% pokles $U_1$ ) na 25 cyklů<br>$<5\%$ $U_1$ ( $>95\%$ pokles $U_1$ ) na pět sekund | N/A                                       | Napájecí rukojet, adaptér a napájecí pouzdro jsou zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a jsou vhodná k použití ve všech prostředích.            |
| Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz)                                                                                                         | IEC 61000-4-8<br>3 A/m                                                                                                                                                                                                 | N/A                                       | Napájecí rukojet, adaptér a napájecí pouzdro jsou zařízení pracující na baterie s nízkým napětím a jsou vhodná k použití ve všech prostředích.            |
| Poznámka: $U_1$ je střídavé síťové napětí před aplikací zkusební úrovně.                                                                            |                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                                                                                                                                                           |

| Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptér je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                         |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Zkušební úroveň podle IEC 60601                                         | Úroveň shody            | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Vedené VF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Vysokofrekvenční rušení šířené vyzařováním<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>3 V rms<br/>150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz až 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části napájecí rukojeti, adaptéru a napájecího pouzdra včetně kabelů, než je doporučená dělicí vzdálenost vypočítaná z rovnice dle frekvence vysílače zařízení.</p> <p>Doporučená dělicí vzdálenost</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>kde P je maximální výkon vysílače ve watttech (W) uváděný výrobcem vysílače a d je doporučená dělicí vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity pole pevných vysokofrekvenčních vysílačů, zjištěné průzkumem místního elektromagnetického pole,<sup>a</sup> by měly být menší než míra souladu v každém frekvenčním rozmezí:<sup>b</sup></p> <p>Rušení může nastat v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p>  |
| <p>Poznámka 1. Při frekvenci přesně 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Poznámka 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><sup>a</sup> Intenzity polí z pevných vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. Pro posouzení vlivu pevných vysokofrekvenčních vysílačů na elektromagnetické prostředí je třeba provést místní elektromagnetický průzkum. Jestliže je naměřená intenzita pole v místě použití stapleru a adaptéru nad výše uvedenou povolenou úroveň shody pro VF, je vhodné napájecí rukojet, adaptér a napájecí pouzdro pozorovat a ověřit jejich normální činnost. Pokud je zjištěna abnormální činnost, je nezbytné provést další opatření, např. změnit orientaci nebo umístění napájecí rukojeti, adaptéru a napájecího pouzdra.</p> <p><sup>b</sup> Mimo frekvenční rozsah (150 kHz až 80 MHz) musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.</p> |                                                                         |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Doporučená dělicí vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a staplerem a napájecím adaptérem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |                                         |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Adaptér je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rádiové rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel napájecího pouzdra může elektromagnetické interferenci zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním komunikačním vysokofrekvenčním přístrojem (vysílači) a napájecí rukojetí, adaptérem a napájecím pouzdem zachová minimální vzdálenost (viz níže) v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.                                                                                                                       |                                                      |                                         |                                          |
| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Dělicí vzdálenost v souladu s frekvencí vysílače (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$              | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,12                                                 | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,38                                                 | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2                                                  | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,8                                                  | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                                   | 12                                      | 23                                       |
| <p>U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou dělicí vzdálenost <math>d</math> v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde <math>P</math> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) dle údajů výrobce vysílače.</p> <p>Poznámka 1. Při 80 MHz a 800 MHz se uplatní dělicí vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.</p> <p>Poznámka 2. Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Síření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p> |                                                      |                                         |                                          |

## Lineáris adapterek

**A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.**

### FONTOS!

Ez a **használati útmutató** a termék használatának megkönnyítésére szolgál. Nem a sebészeti technikák kézikönyve.

### LEÍRÁS

A Signia™ lineáris adapterek olyan újrafelhasználható eszközök, amelyek az összeállított Signia™ elektromos markolathoz és Signia™ elektromos markolatokhoz csatlakozva alkotják a Signia™ varrógépet, és elérhetővé teszik a kompatibilis kapocsutántöltők **használatát**. A Signia™ lineáris adapterek motorillesztő csatlakozókból, szenzoros mérőeszközökből és eszközkommunikációs interfészekből állnak, hogy ezáltal biztosítani tudják a kompatibilis kapocsutántöltők és az elektromos markolat együttes működését, illetve a kommunikációt közöttük.

A rendszerkonfigurációval kapcsolatos információk és a használati utasítások a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található. A részletes termékleírásokat és a kapcsolódó javallatokat, utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a rendszer egyes részegységeinek használati utasításában kell ellenőrizni.

A terméket a sebészeti eszközök szállításában, előkészítésében és használatában szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A Signia™ varrógéprendszer rendeltetésszerűen steril műtőkönyezetben, olyan műtői beavatkozások során használható, amelyeknél sebészeti kapcsolás javasolt.

### KOMPATIBILITÁS

A Signia™ lineáris adaptert a Signia™ varrógéppel kell használni. A kompatibilis egyszer használatos kapocsutántöltőket, töltőegységeket és kapocsárakat, ideértve az ívelt hegyű, radiális és megerősített kapocsutántöltőket is, a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében kell ellenőrizni. A Signia™ lineáris adapter a Signia™ manuális visszahúzóeszközzel is kompatibilis. Kompatibilis kapocsutántöltők vagy a Signia™ manuális visszahúzóeszköz használatakor az ezekhez mellékelt használati utasításban kell ellenőrizni a javallatokat, utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

Kompatibilis egyszer használatos kapocsutántöltőkkel, megerősített kapocsutántöltőkkel, töltőegységekkel és tárákkal történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrógép hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészetben alkalmazható resectio, transectio és anastomosis kialakítása céljából. A májszövet, a hepatikus érrendszer és epeképletek, valamint a hasnyálmirigy átmetésére és resectiojára használható.

Kompatibilis egyszer használatos hajlítot hegyű utántöltőkkel történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrógép a célszövetek tompa felpreparálására vagy bizonyos egyéb szövetektől elválasztására alkalmazható.

Kompatibilis egyszer használatos radiális utántöltőkkel történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrógép a nyílt vagy minimálisan invazív általános hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészetben alkalmazható szöveti resectio és transectio, illetve anastomosis kialakítása céljából, valamint a medence mélyén, például alsó elülső resectio során. A májszövet, a hepatikus érrendszer és epeképletek, valamint a hasnyálmirigy átmetésére és resectiojára használható.

### ELLENJAVALLATOK

A specifikus javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasításban kell ellenőrizni.



## **1 SEMATIKUS ÁBRA**

A) TŰ

B) BETÖLTÉSÉNL HASZNALANDÓ IGAZÍTÓNYIL (Covidien™ kompatibilis kapocsutántöltők esetén)

C) SZÁR

D) AZ EGYSZER HASZNALATOS UTÁNTÖLTŐ KIVÉTELEHEZ HASZNÁLT GOMB

E) BETÖLTŐ CSAFLAKOZÓFOGLALAT

F) KÖZÉPSŐ HÁROMBŰTYKOS IRÁNYVEZÉRI Ö KAPCSOZÁSHOZ

G) JOBB OLDALI HÁROMBŰTYKOS FORGATASVEZÉRI Ö

### **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

Az elektromos markolat behelyezéseivel és beállításával kapcsolatos részletes tudnivalókat a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasításban kell ellenőrizni. A jelen utasításnak nem célja, hogy a sebészeti technikák kézikönyveként szolgáljon.

### **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDESEK**

1. A varrógépet és az adaptereket a sebészeti eszközök szállításában, előkészítésében, tisztításában, sterilizálásában és használatában szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A Covidien™ kapocsutántöltők rendeltetésszerűen sterilitásműköztetőben, olyan műtéti beavatkozások során használhatók, amelyeknél sebészeti kapcsolás javasolt.
2. A specifikus javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasításban kell ellenőrizni.
3. A célszövethez megfelelő feltüntetett szövettartományú Covidien™ kapocsutántöltőt kell választani. A túl vastag vagy túl vékony szövet elfogadhatatlan kapcsolómáldást eredményezhet.
4. Az adapter precíziós műszer. Gondosan kerülni kell az eszköz leejtését. A helytelen kezelés, tisztítás vagy sterilizálás megrövidítheti az eszköz élettartamát és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
5. Az adapter nem steril formában kerül forgalomba. Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.
6. Az adapter gyorssterilizálása (azonnali felhasználású sterilizálása) tilos.
7. Kizárólag az adapterhez ajánlott és minősített, a jelen dokumentumban ismertetett sterilizálási módszert szabad használni. Az adapter sterilizálásához hidrogén-peroxid gáziparizma technológia (pl. STERRAD™ rendszerek) vagy gammasterilizálás alkalmazása tilos.
8. Használat után azonnal meg kell tisztítani az adaptert, nehogy a vér vagy más biológiai anyagok az eszköz felületére száradjanak. Dörzsölőszerek használata tilos.
9. A varrógépet tilos az adapter disztális végénél vagy a kapocsutántöltőnél megfogni, illetve szállítani, amikor adapter van erősítve a varrógéphez.
10. Az adapter varrógépre erősítése és a kalibrálás befejezése előtt ne próbálkozzon a kapocsutántöltő varrógépbe töltésével. Ez ugyanis nem megfelelő kalibráláshoz és/vagy az eszköz sérüléséhez vezethet.
11. Az elektromos markolat behelyezése előtt tilos adaptert erősíteni az elektromos markolatokra.
12. Az adapterre az elektromos markolathoz erősítés előtt tilos utántöltőt felhelyezni. A varrógép mindaddig nem engedi a kapocsutántöltő elsülését, amíg az utántöltőt el nem távolítják és az adapter be nem fejezi a kalibrálási ciklusát.
13. Az adaptert tilos használni, ha a csomagolás vagy az eszköz sérültnek tűnik.
14. Endoszkópos beavatkozásokat kizárólag megfelelő képzettségű és az endoszkópos technikákban jártas orvosok végezhetnek. Endoszkópos beavatkozások végzése előtt a technikák, szövüdmények és kockázatok tekintetében tájékozódjon az orvosi szakirodalomban.

15. A varrógép adott lehetséges hibamódjától függően a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében ismertetett valamelyik alternatív nyitási eljárással nem biztos, hogy sikerül visszahúzni a kést és kinyitni a kapcsolótöltőt. A páciens állapotának felmérésehez és a legjobb intézkedéssor kiválasztásához használja szakmai tapasztalatát.

### ELŐKÉSZÜLETEK ÉS SZÉTSZERELÉS

A előkészítéssel, működéssel és szétszereléssel kapcsolatos teljes körű utasításokat a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasításban kell ellenőrizni.

**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben a kapcsolótöltőt az adapter varrógépre erősítése előtt erősítik az adapterre, nem történik meg az adapter használatra kalibrálása.

### ELŐKÉSZÜLETEK

1. Igazítsa úgy az adapter proximális végét, miközben a gyorskioldó-gomb felfelé néz, hogy tájolása azonos legyen az összedíszített varrógép markolatával.
2. EGYIDEJÜLEG NYOMJA OSSZE A KÉT RÉSZEGYSÉGET, AMÍG AZ ADAPTER TELJESEN BE NEM KERÜL A VARRÓGÉP MARKOLATÁBA, AMIT KATTANÁS FOG ÉRZÉKELTETNI.

### KAPOCSUTÁNTÖLTŐ BETÖLTÉSE

**FONTOS:** Kompatibilis kapcsolótöltők használata esetén ellenőrizni kell a vonatkozó használati utasításban leírt javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

1. Helyezze be az adapter disztális ~~egyen~~ lévő tölt a kapcsolótöltőbe. Ügyeljen arra, hogy a táron lévő BETÖLTÉS jelzés egy vonalban legyen a száron lévő BETÖLTÉS jelzéssel.
2. Az utántöltőt nyomja be és csavarja el (az adapterhez képest) 45 fokkal az óramutató járásával megegyező irányban, ezáltal zárja a helyére.

**MEGJEGYZÉS:** Amikor megfelelően van betöltve az adapterbe, az utántöltő kivételéhez használatos gomb úgy lesz a helyén, hogy alatta egyáltalán nem látszik a piros rész.

### KAPOCSUTÁNTÖLTŐ KIÜRÍTÉS

1. Az elforgatás és meghajlítás középre állítása és a befogópofák nyitása után a kapcsolótöltő kioldásához hátra kell húzni a kék KIÜRÍTÉS gombot, az utántöltőt az óramutató járásával ellentétes irányba kell csavarni 45 fokkal, és az utántöltőt le kell húzni az adapter száráról, hogy le lehessen róla venni.
2. Az egyszer használatos utántöltőt a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi eljárások és szabályozások szerint kell selejtezni. Az egyszer használatos utántöltők újrafelhasználását vagy újraszterilizálását tilos megkísérelni.

### TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

**MEGJEGYZÉS:** Az adapter fémekből és műanyagból készül.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Az adapter nem steril formában kerül forgalomba. Használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.
2. Használat után azonnal meg kell tisztítani az adaptert, nehogy a vér vagy más biológiai anyagok az eszköz felületére száradjanak. Dorzsolószerek használata tilos.
3. A kapcsolótöltőt (ha fel van erősítve) tisztítás és sterilizálás előtt a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasítás Szétszerelés: A kapcsolótöltő kivétele című részében ismertetettek szerint el kell távolítani az adaptertől, és ártalmatlanítani kell.

### Használat közben

Az újrafelhasználható eszközök nagyobb mértékű szennyeződéseit eldobható törölközőkkel kell eltávolítani.

### Használat után

Az adaptert minden használat után alaposan meg kell tisztítani, eltávolítva az összes vérmennyiséget és szennyeződést. Használat után a lehető legrövidebb időn belül fel kell újítani. Amennyiben a felújítás azonnal nem végezhető el, nedves kendővel kell letakarni az eszközöket.

**MEGJEGYZÉS:** Az adapter újrafelhasználható eszköz, amely üzemi élettartama **elérése** után működésképtelenné válik. Az elektromos markolat kijelzőjén megjelenik, hogy az eszköz még hány alkalommal használható fel. Ezeket a jelzéseket a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyve ismerteti.

### KÉZI TISZTÍTÁS

1. Távolítsa el az adaptert az összeállított **varrógépről** a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasítás szerint.
2. Törölje le az adaptert 32–40 °C-os, pH-semleges, a gyártó specifikációját szerinti hígított tisztítószer-oldattal átitatott, külön szőszmentes kendővel.
3. A sebészeti termékek eltávolításához 32–40 °C-os **forró** víz alatt sűrűlő 1–2 percen át az összes elérhető külső felületet mászerekhez használatos, általános **céli** puha nejlonkefével. Tartsa az adapter disztális végét folyóvíz alá, és öblítse 1–2 percig. A kefét tilos a szárral disztális **végre** helyezni. Kefélés közben kiemelt figyelmet kell fordítani a tűn (A) kialakított hornyokra. **Szösz** külön oda kell figyelni az utántöltő kivételéhez használt gombon (D) lévő hornyokra és a gomb oldalaira.
- 4a. Enzimes tisztítószer esetén (kétszeres koncentrációjú Steris Prolystica™-val ellenőrizve): Az adaptert enyhe szögben tartva tegye lehetővé, hogy a tisztítószer alulról befolyjon a szárbá és tetején kinyomja a légbuborékokat. Az összes légbuborék kieresztése után merítse az adaptert 32–40 °C-os, a gyártó használati utasításában meghatározottak szerint hígított enzimes fürdőbe, és áztassa 10–20 percen keresztül.
- 4b. Lúgos tisztítószer (nem enzimes, pH-érték 9,5-nél magasabb, de 10,8-nál alacsonyabb) esetén (neodisher MediClean forte™-val ellenőrizve): Az adaptert enyhe szögben tartva tegye lehetővé, hogy a tisztítószer alulról befolyjon a szárbá és tetején kinyomja a légbuborékokat. Az összes légbuborék kieresztése után merítse az adaptert 32–40 °C-os, a gyártó használati utasításában meghatározottak szerint hígított lúgos fürdőbe, és áztassa 10–20 percen keresztül.
5. 1–2 percen át kézzel rázogassa az adaptert a fürdőben.
6. Fordítsa fejjel lefelé az adaptert, és várja meg, hogy az összes folyadék maradéktalanul kifolyjon belőle.
7. Az adaptert tiszta, 32–40 °C-os vízfürdőben enyhe szögben tartva tegye lehetővé, hogy a víz alulról befolyjon a szárbá és tetején kinyomja a légbuborékokat. Az összes légbuborék kieresztése után merítse az adaptert a vízbe, és hagyja ázni 2–3 **percig**.
8. 1–2 percen át kézzel **rázogassa** az adaptert a fürdőben.
9. Fordítsa fejjel lefelé az adaptert, és várja meg, hogy az összes folyadék maradéktalanul kifolyjon belőle.
10. Ismétlje meg a 3. **lépést**.
11. 32–40 °C-os, folyó csapvíz alatt öblítse 1–2 percen át.
12. Az utolsó öblítést tisztított víz alatt, 1–2 percen keresztül kell elvégezni.
13. Törölje szárazra tiszta, puha, szőszmentes kendővel.
14. Ellenőrizze az adaptert. Amennyiben láthatóan nem tiszta, ismétlje meg a fenti lépéseket.

**ÓVINTÉZKEDÉS:** Az elektromos markolat vagy az adapter műszerolajjal kenése tilos.

#### AUTOMATA TISZTÍTÁS

**MEGJEGYZÉS:** A mosóciklus közben előforduló mozgás eredményeként kialakuló sérülések megelőzése érdekében a Signia™ adaptert úgy kell elhelyezni, hogy elkerülhető legyen az érintkezése más eszközökkel. A könnyebb lefolyás érdekében az adaptert az utántöltő kivételéhez használatos gombjával (D) lefelé fordítva ajánlott elhelyezni.

1. Távolítsa el az adaptert a varrógépről a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található használati utasítás szerint.

2. Rövidje le az adaptert 32–40 °C-os, pH-semleges, a gyártó utasításai szerint hígított tisztítószer-oldattal átitatott, szőszmentes kendővel.

3. A sebészeti törmék eláztatásához 32–40 °C-os folyóvíz alatt sűrölje 1–2 percen át az összes elérhető felületet műszerekhez használatos, általános célú puha negyonkefével.

Tartsa az adapter disztális végét folyóvíz alá, és öblítse 1–2 percig. A kefére tilos a szár disztális végére helyezni. Kefélés közben kiemelt figyelmet kell fordítani a tön (A) kialakított homyokra. Szintén külön oda kell figyelni az utántöltő kivételéhez használt gombon (D) lévő homyokra és a gomb oldalaira.

4. 32–40 °C-os, folyó csapvíz alatt öblítse 1–2 percen át.

5. Az alábbi táblázatban szereplő paraméterek betartásával végezze el az automata tisztítási ciklust:

**MEGJEGYZÉS:** Helyezze az adaptert a mosó-fertőtlenítő készülékbe úgy, hogy az automata mosási ciklus során védve legyen a nem kívánt mozgásoktól és potenciális mechanikai sérülésektől.

| Kezelés       | Idő (PP:MM) | Hőmérséklet                                        | Vegyszerek                                                                                        |
|---------------|-------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Előmosás      | 00:45       | Hűdeg csapvíz                                      | nem értelmezhető                                                                                  |
| Enzimes mosás | 04:00       | Forró csapvíz                                      | A gyártó specifikációi szerint hígított enzimes <sup>1</sup> vagy lúgos <sup>2</sup> tisztítószer |
| Öblítés       | 0:15        | Forró csapvíz                                      | nem értelmezhető                                                                                  |
| Mosás         | 03:00       | Forró csapvíz                                      | A gyártó specifikációi szerint hígított enzimes <sup>1</sup> vagy lúgos <sup>2</sup> tisztítószer |
| Öblítés       | 0:15        | Forró csapvíz                                      | nem értelmezhető                                                                                  |
| Meleg öblítés | 05:00       | 95 °C-ra (203 °F) melegített, forró tisztított víz | nem értelmezhető                                                                                  |
| Száritás      | 06:00       | Magas fokozat 95 °C (203 °F)                       | nem értelmezhető                                                                                  |

<sup>1</sup> Kétszeres koncentrációjú Steris Prolystica™-val ellenőrizve  
<sup>2</sup> neodisher Med/Clean forte™-val ellenőrizve

| Az Amerikai Egyesült Államok területén kívüli (OUS)                           |                            |        |        |        |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------|--------|--------|
| WHO ciklus                                                                    | Minimum ajánlott           |        |        |        |
|                                                                               | Gőzciklusos elővakuum      | Ciklus | Ciklus | Ciklus |
|                                                                               | Behatási hőmérséklet (°C)  | 132    | 134    | 134    |
|                                                                               | Behatási idő (perc)        | 4      | 3      | 5      |
|                                                                               | Vákuumszáradási idő (perc) | 20-40  | 20-40  | 20-40  |
| * Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által megadott gőzsterilizációs ciklus |                            |        |        |        |

0 Kérjük, válassza ki a megfelelő sterilizációs ciklust a termék használati útmutatójának megfelelően.

7 Ellenőrizze az adaptert. Amennyiben láthatóan nem üszta, kicserélje meg a lentli lépéseket.

**MEGJEGYZÉS:** Az adaptert anyagkompatibilitás szempontjából semleges és 10,8 közötti pH-értékű tisztítószerekkel vizsgálatakat kell végezni. A tisztítószert mikrobiológiai hatékonysága tekintetében a tisztítószert gyártója tud felvilágosítást adni.

**FERTŐTLENÍTÉS**

Lásd az automata tisztításról szóló részben található utasításokat.

**STERILIZÁLÁS**

A **környezeti** technológiai paramétereformációk a **Signal**™ adapter tekintetében, 10<sup>-6</sup> szintű minimum sterilizációs biztonságú szint elérése érdekében ajánlott és minősített sterilizációs módszerek.

**GŐZSTERILIZÁLÁS**

Az adapterek nem sterilizálóval sterilizálhatóak úgy, hogy az eszközöket szabványos körülmények közötti csomagolóanyagba vagy egyéb megfelelő helyre az adaptereket a használati útmutatóban a mellékelt **DEKONTAMINÁCIÓS** táblázatban találhatóak a javasolt sterilizációs eljárásokra vonatkozóan. A leírás szerint tartása be a technológiai paramétereket.

**Sterilizálás gőzautoklavban:**

132 °C-os gőzciklusos elővakuum (H1 Vac)  
Behatási hőmérséklet: 132 °C (270 °F)  
Behatási idő: 4 perc  
Vákuumszáradási idő: 20-40 perc  
134 °C-os gőzciklusos elővakuum (H1 Vac)  
Behatási hőmérséklet: 134 °C (273 °F)  
Behatási idő: 3 perc  
Vákuumszáradási idő: 20-40 perc



**MEGJEGYZÉS:** Több műszer egyazon autoklávciklusban történő sterilizálásakor gondoskodni kell arról, hogy ne lépjen túl a sterilizáló berendezés gyártója által megadott maximális betöltési mennyiséget.

#### **FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. Gőzautoklávvál történő sterilizálás esetén a Signia™ adaptert 137 °C maximum behatási hőmérséklettel és legfeljebb 18 perc behatási idővel vizsgálták be a készülék funkcionális teljesítményének és üzemi élettartamának romlása nélkül. Ennek megfelelően az eszközt nem szabad 137 °C-nál (279 °F) magasabb hőmérsékletnek és/vagy 18 percet meghaladó behatási időnek kitenni, mert ez megrövidítheti az üzemi élettartamát és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.
2. Sterilizálás közben az oldalára kell helyezni az adaptert
3. Sterilizálás után 20 percig hagyja szobahőmérsékleten hűlni az eszközt. Az eszközt tilos az autoklávvban hagyni lehűléshez. A sterilizálási ciklus befejeződése után azonnal ki kell venni az autoklávból
4. Gyors gőzsterilizálás használata tilos. A gyors gőzsterilizálás károsítja az eszközt, és meghibásodáshoz vezethet.

#### **EtO sterilizálás**

A következő eljárások valamelyikének használatával a gőzsterilizálási módszerek kiválthatók etilén-oxidos sterilizálással:

##### **Meleg ciklus:**

- Hőmérséklet beállított értéke: 54 °C (130 °F)
- Etilén-oxid gáz koncentrációja: 600–650 mg/l
- Relatív páratartalom: 40–60%
- Behatási idő: Minimum 2 óra
- Állapot: Becsomagolva

##### **Hideg ciklus:**

- Hőmérséklet beállított értéke: 38 °C (100 °F)
- Etilén-oxid gáz koncentrációja: 650–700 mg/l
- Relatív páratartalom: 40–60%
- Behatási idő: Minimum 6 óra
- Állapot: Becsomagolva

#### **KARBANTARTÁS**

Használat előtt ellenőrizni kell az adapteren lévő sérüléseket és kopást, ideértve az elhajlott elektromos csatlakozókat vagy disztális hegy részegységeket, az elektromos érintkezőkön felgyülemelő törmeléket vagy az adapter burkolatának repedéseit is.

#### **TÁROLÁS**

Szobahőmérsékleten (10–40 °F vagy 50–104 °F) és normál relatív páratartalom (30–75%) mellett tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő huzamosabb idejű tárolást.

#### **ÁRTALMATLANÍTÁS**

A helyi, területi és kormányzati rendelkezések szerint selejtezendő vagy újrahasznosítandó.

## TERMEKBESOROLÁS AZ IEC 60601-1 SZABVÁNY SZERINT

Érintésvédelem típusa: Belső tápellátású (akkumulátor)

Akkumulátor névleges teljesítménye: Litiumion, 14,8V, 2150 mAh

Érintésvédelmi fokozat: CF típusú alkalmazott alkatrész

Nem használható gyúlékony érzéstenítőszer és levegő keveréke, oxigén vagy dinitrogén-oxid jelenlétében.

Működési mód: Folyamatos üzemmód

## ELEKTROMAGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGRE VONATKOZO UTUTATÓ (AZ EN/IEC 60601-1-2 SZABVÁNY SZERINT)

**ÓVINTÉZKEDES:** Az adapterek elektromos orvosi berendezésnek minősülnek. Az elektromos orvosi berendezések elektromágneses összeférhetőség (EMC) szempontjából különleges óvintézkedéseket igényelnek. Az ilyen készülékeket a jelen dokumentumban megadott, EMC-vel kapcsolatos tudnivalók alapján kell telepíteni és üzembe helyezni.

**ÓVINTÉZKEDES:** A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvosi berendezéseket.

**FIGYELMEZTETES:** A Covidien által meghatározottaktól és forgalmazottaktól eltérő kiegészítő tartozékok használata a varrógép és az adapter nagyobb zavarkibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az adapter nem használható más készülékek közelében. Amennyiben a közeli felhasználás elkerülhetetlen, megfigyeléssel kell ellenőrizni, hogy a felhasználás szerinti elrendezésben a varrógép és az adapter szabályosan működik-e.

| Utmutató és a gyártói nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátás                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az adapter rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható.<br>A vásárló vagy felhasználó köteles meggyőződni arról, hogy ilyen környezetben használják-e. |                  |                                                                                                                                                                                                             |
| Kibocsátásvizsgálat                                                                                                                                                                         | Megfelelőség     | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                       |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                                                                                                                                                   | 1. csoport       | Az adapter kizárólag a belső működéséhez használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle interferenciát nem okoz a közelében elhelyezett elektronikus berendezésekben. |
| RF-kibocsátás<br>CISPR 11                                                                                                                                                                   | B. osztály       | Az adapter kisfeszültségű akkumulátorral működő eszköz, amely valamennyi létesítményben használható.                                                                                                        |
| Harmonikus kibocsátások<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                    | nem értelmezhető |                                                                                                                                                                                                             |
| Feszültség-ingadozások/<br>flickerkibocsátások<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                             | nem értelmezhető |                                                                                                                                                                                                             |

| Ütemtábo és a gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavarűrés                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az adapter rendeltetésszerűen a lent meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vásárló vagy felhasználó köteles meggyőződni arról, hogy ilyen környezetben használják-e. |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                                                                                                                                                                 |
| Zavarűrés-vizsgálat                                                                                                                                                                      | IEC 60601<br>vizsgálati szint                                                                                                                                                                                                                       | Megfelelőség<br>szint             | Elektromágneses környezet –<br>útemtábo                                                                                                                                         |
| Elektrosztatikus kisülés<br>(ESD)                                                                                                                                                        | ±6 kV érintkezés<br>±8 kV áthúzás                                                                                                                                                                                                                   | ±6 kV érintkezés<br>±8 kV áthúzás | A padlónak fából, betonból vagy kerámia<br>padlólapból kell készülnie. Szennyező<br>anyagoktól mentes padló esetén a részleges<br>pátinálomnak kevesebb 30%-nak<br>kell lennie. |
| Elektromos gyors<br>transzienstek/<br>impulzusok                                                                                                                                         | ±2 kV a lápkák<br>esetén<br>±1 kV bemeneti/<br>kimeneti vezetékek<br>esetén                                                                                                                                                                         | nem értelmezhető                  | Az elektromos markolat, adapter és<br>akkumulátorok működő eszközök, amelyek<br>valamennyi létesítményben használhatók                                                          |
| Tűltesztűség                                                                                                                                                                             | ±1 kV differenciál<br>üzemmodban<br>±2 kV közös<br>üzemmodban                                                                                                                                                                                       | nem értelmezhető                  | Az elektromos markolat, adapter és<br>akkumulátorok működő eszközök, amelyek<br>valamennyi létesítményben használhatók                                                          |
| Feszültségirányítások,<br>rövid idejű<br>tesztűségirányítások<br>és tesztűségirányítások<br>az áramellátó<br>berendezéseken                                                              | <596 U <sub>i</sub> (>95% U <sub>i</sub> ,<br>40% U <sub>i</sub> (60% U <sub>i</sub> alatt<br>esetén) 0,5 ciklus alatt<br>70% U <sub>i</sub> (30% U <sub>i</sub> ,<br>esetén) 25 ciklus alatt<br>esetén) 25 ciklus alatt<br>esetén) 25 ciklus alatt | nem értelmezhető                  | Az elektromos markolat, adapter és<br>akkumulátorok működő eszközök, amelyek<br>valamennyi létesítményben használhatók                                                          |
| Házai frekvencia<br>(50/60 Hz) mágneses<br>mezője                                                                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | nem értelmezhető                  | Az elektromos markolat, adapter és<br>akkumulátorok működő eszközök, amelyek<br>valamennyi létesítményben használhatók                                                          |
| Megjegyzés: Az U <sub>i</sub> a házi villamos tesztűség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                   |                                                                                                                                                                                 |



**A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések, illetve a varrógép és az elektromos adapter közötti ajánlott elkülönítési távolságok.**

**Az adapter rendeltetésszerűen olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF zavarok szabályozottak. A vásárló vagy felhasználó a hordozható és mobil RF hírközlő berendezések (jeladók) és az elektromos markolat, adapter és elektromos markolatok közötti, alábbiakban ajánlott, a kommunikációs berendezések maximális kimenőteljesítményének megfelelő minimális távolság fenntartásával segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését.**

| Az adóberendezés legnagyobb névleges kimenőteljesítménye (W) | Az adóberendezés frekvenciája szerinti elkülönítési távolság (m) |                                     |                                      |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                              | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                              | 80 MHz–800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz–2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                         | 0,12                                                             | 0,12                                | 0,23                                 |
| 0,1                                                          | 0,38                                                             | 0,38                                | 0,73                                 |
| 1                                                            | 1,2                                                              | 1,2                                 | 2,3                                  |
| 10                                                           | 3,8                                                              | 3,8                                 | 7,3                                  |
| 100                                                          | 12                                                               | 12                                  | 23                                   |

A fentiekben fel nem sorolt legnagyobb névleges kimenőteljesítményű adóberendezések esetén a méterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság (d) az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján becsülhető, amelyben a P az adóberendezésnek a gyártója által megadott, wattban (W) kifejezett legnagyobb névleges kimenőteljesítménye.

1. Megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.
2. Megjegyzés: A fenti útmutatások nem biztos, hogy minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületek, tárgyak, vagy emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.



## Lineárne adaptéry

**PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTajte NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.**

### DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Účelom tejto brožúry je zjednodušenie použitia výrobku. Nie je to príručka chirurgických postupov.

### OPIS

Lineárne adaptéry Signia™ na opakované použitie sú nástroje, ktoré sa spájajú so zloženou rukoväťou Signia™ s elektrickým ovládaním a obalom elektrického ovládania Signia™. Spolu tvoria zošívачku Signia™ a umožňujú prácu s kompatibilnými náhradnými svorkovacími náplňami. Lineárne adaptéry Signia™ sa skladajú z konektorov zodpovedajúcich motoru, snímačov a komunikačných rozhraní. Slúžia na sfunkčnenie a komunikáciu medzi kompatibilnými náhradnými náplňami a rukoväťou s elektrickým ovládaním.

Informácie o konfigurácii systému a návod na použitie nájdete v príručke k svorkovaciemu systému Signia™. Podrobný opis produktu a súvisiace indikácie, pokyny, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia ku každému komponentu systému nájdete v príslušnom návode na použitie.

Výrobok je určený pre profesionálnych lekárov, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti prepravy, prípravy a použitia chirurgických zariadení. Svorkovací systém Signia™ je určený na použitie v prostredí sterilnej chirurgickej sály pri chirurgických postupoch, kedy je indikované použitie chirurgických svoriek.

### KOMPATIBILITA

Lineárny adaptér Signia™ sa má používať so zošívачkou Signia™. Kompatibilné jednorazové náhradné náplne so svorkami, piliace jednotky a zásobníky, vrátane náhradných náplní so zakrivenými hrotmi, náhradné radiálne náplne a náhradné náplne so zosilnenými svorkami, nájdete v príručke k svorkovaciemu systému Signia™. Lineárny adaptér Signia™ je kompatibilný aj s ručným retrakčným nástrojom Signia™. Pri použití kompatibilných náhradných svorkovacích náplní alebo ručného retrakčného nástroja Signia™ si prečítajte návod na použitie jednotlivých zariadení, kde nájdete indikácie, pokyny, kontraindikácie a výstrahy a bezpečnostné opatrenia.

### INDIKÁCIE POUŽITIA

Ak sa zošívачka Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéra Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými náplňami so svorkami, náhradnými náplňami so zosilnenými svorkami a zásobníkmi, možno ju využiť pri abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje resekcia, transektia a vytvorenie anastomózy. Možno ju použiť na transektciu a resekciu pečenevého tkaniva, hepatálnej vaskulatúry a biliárnych štruktúr a transektciu a resekciu pankreasu.

Ak sa zošívачka Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéra Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými náplňami so svorkami so zakriveným hrotom, možno ju využiť pri tupej disekcii alebo na oddelenie cieľového tkaniva od ostatných tkanív.

Ak sa zošívачka Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéra Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými radiálnymi náplňami, možno ju využiť pri otvorených alebo minimálne invazívnych všeobecných abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch na resekciu a transektciu tkaniva a na vytvorenie anastomózy, ako aj hlboko v panve, t. j. na spodnú prednú resekciu. Možno ju použiť na transektciu a resekciu pečenevého tkaniva, hepatickej vaskulatúry a biliárnych štruktúr a na transektciu a resekciu pankreasu.

### KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické indikácie, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia nájdete v návode na použitie dodávanom so svorkovacím systémom Signia™.

## 1 NÁKRES



B) ZAROVŇAVACIA ŠÍPKA PRI PÍLENÍ (pre kompatibilné náhradné svorkovacie náplne Covidien™)

C) DRIEK

D) TLAČIDLO NA VYPRAZDNEŇIE JEDNORAZOVEJ NAHRADNEJ NAPLNE

E) PUNIACE HRDLO

F) STREDOVÉ TROJKRÍDLOVE OVLÁDANIE SMERU

G) PRAVÉ TROJKRÍDLOVE OVLÁDANIE OTOČENIA

### NÁVOD NA POUŽITIE

Podrobné pokyny k technikám vloženia rukoväte s elektrickým ovládaním a nastaveniu nájdete v návode na použitie dodávanom so svorkovacím systémom Signia™. Návod neslúži ako opis chirurgických svorkovacích techník.

### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Zošívачku a adaptéry môžu používať len profesionálni lekári, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti prepravy, prípravy, čistenia, sterilizácie a použitia chirurgických nástrojov. Náhradné náplne Covidien™ sa majú používať v sterilnej chirurgickej sále pri chirurgických postupoch, pri ktorých je indikované použitie chirurgických svoriek.
2. Špecifické indikácie, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia nájdete v návode na použitie dodávanom so svorkovacím systémom Signia™.
3. Vyberte náhradnú svorkovaciu náplň Covidien™ s indikovaným rozsahom hrúbky tkaniva vhodným pre cieľové tkanivo. Ak je vrstva tkaniva príliš hrubá alebo príliš tenká, svorky sa správne nevytvoria.
4. Adaptér je presný nástroj. Dávajte pozor, aby nespadol. Nesprávna manipulácia, čistenie alebo sterilizácia mu môžu skrátiť životnosť a/alebo viesť k jeho zlyhaniu.
5. Adaptér sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím ho vyčistite a sterilizujte.
6. Pri adaptéri nepoužívajte rýchlu sterilizáciu (flash), s ktorou je možné zaťaženie použitia hneď po dokončení sterilizačného procesu.
7. Použite len sterilizačnú metódu, ktorá sa odporúča na sterilizáciu adaptéra, ako je opísané v tomto dokumente. Na sterilizáciu adaptéra nepoužívajte hydrogénperoxidovú plazmu (ako napr. systémy STERRAD™) ani žiarenie gama.
8. Adaptér vyčistite hneď po použití, aby na povrchu nezachla krv ani iný biologický materiál. Nepoužívajte abrazívne prostriedky.
9. Ak je adaptér pripojený k zošívачke, nedržte ju ani nemoste za distálny koniec adaptéra ani za náhradnú svorkovaciu náplň.
10. Pred pripojením adaptéra k zošívачke a ukončením kalibrácie sa nepokúšajte nasadiť svorkovaciu náplň. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnej kalibrácii a/alebo poškodeniu zariadenia.
11. Pred vložení rukoväte s elektrickým ovládaním do obalu elektrického ovládania nepripájajte adaptér k obalu.
12. Pred pripojením k rukoväte s elektrickým ovládaním do adaptéra nekladajte náhradnú náplň. Zošívачka bude brániť svorkovacej náplni v nastavení dovtedy, kým náplň nevyberiete a adaptér neukončí kalibráciu.
13. Ak sa obal alebo nástroj javí ako poškodený, adaptér nepoužívajte.
14. Endoskopické zákroky môžu vykonávať len lekári, ktorí sú vyškolení a poznajú endoskopické techniky. Pred vykonávaním akéhokoľvek endoskopického postupu si preštudujte lekársku literatúru, ktorá sa zaoberá príslušnými postupmi, komplikáciami a rizikami.
15. V závislosti od režimu potenciálneho zlyhania zošívачky môže byť alternatívna metóda otvorenia opísaná v návode pre používateľa svorkovacieho systému Signia™ pri vytáhaní noža a otvorení náhradnej náplne úspešná alebo neúspešná. Pri rozhodovaní o najvhodnejšom postupe a zhodnotení stavu pacienta treba využiť odborné skúsenosti.

### NASTAVENIE A ROZLOŽENIE

Uplné pokyny na nastavenie, obsluhu a rozloženie nájdete v návode na použitie v príručke pre používateľa svorkovacieho systému Signia™.

**POZNÁMKA:** Ak sa náhradná svorkovacia náplň nasadí na adaptér pred jeho pripojením k zošivačke, adaptér nebude schopný vykonať kalibráciu pred použitím.

#### NASTAVENIE

1. Zarovnajte proximálny koniec adaptéra s tlačidlom rýchleho uvoľnenia tak, aby boli otočené nahor a v rovnakom smere ako zložená svorkovacia rukoväť.

2. ZAROVNÁVATE OBE SÚČASTI DOKOPY, AŽ KÝM ADAPTER CELKOM NESADNE DO SVORKOVACEJ RUKOVÄTE A NEZAREGISTRUJE ICH KONTAKT.

#### NASADENIE NÁHRADNEJ SVORKOVACEJ NÁPLNE

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:** Ak použijete kompatibilné náhradné svorkovacie náplne, informácie o indikáciách, kontraindikáciách, výstrahách a bezpečnostných opatreniach nájdete v príslušnom návode na použitie.

1. Do náhradnej svorkovacej náplne vložte košík z distálneho konca adaptéra. Skontrolujte, či sa indikátor zarovnania NAPIŇ na náplni zhoduje s indikátorom zarovnania NAPIŇ na drieku.

2. Zaisťte náplň na mieste jej posunutím dovnútra a otočením o 45° doprava (vzhľadom na adaptér).

**POZNÁMKA:** Pri správne nasadenej náhradnej svorkovacej náplni na adaptéri je tlačidlo uvoľnenia náplne stlačené na mieste a nevidno pod ním červenú plochu.

#### VYBRATIE NÁHRADNEJ SVORKOVACEJ NÁPLNE

1. Po otočení a vycentrovaní vychýlenia a otvorení čelustí potiahnite modré tlačidlo ODSTRÁNIť dozadu a uvoľnite náhradnú svorkovaciu náplň, otočte ju o 45° doľava a vytiahnutím náplne z drieku adaptéra ju z neho vyberte.

2. Jednorazovú náhradnú náplň zlikvidujte podľa miestnych postupov a nariadení týkajúcich sa biologicky nebezpečného odpadu. Jednorazové náhradné náplne sa nepokúšajte znovu použiť ani opakovane sterilizovať.

#### ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA

**POZNÁMKA:** Adaptér je vyrobený z kovu a plastu.

#### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Adaptér sa dodáva nesterilný. Pred každým použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

2. Adaptér vyčistite hneď po použití, aby na povrchu nezaschla krv ani iný biologický materiál. Nepoužívajte abrazívne prostriedky.

3. Pred čistením a sterilizovaním náhradnú náplň vyberte z adaptéra (ak je v ňom) a zlikvidujte ju podľa pokynov v časti Rozloženie: Vybratie náhradnej svorkovacej náplne v návode na použitie priloženom k pokynom pre používateľa svorkovacieho systému Signia™.

#### Počas použitia

Väčšiu nečistotu z opakovane použiteľných nástrojov odstráňte jednorazovými utierkami.

#### Po použití

Opakovane použiteľný adaptér treba po každom použití dôkladne vyčistiť a odstrániť z neho všetky zvyšky krvi a nečistôt. Nástroj pripravte na opakované používanie čo najskôr po použití. Ak prípravu opätovne použitia nie je možné vykonať ihneď, adaptér zakryte vlhkým utierkom.

**POZNÁMKA:** Adaptér je zariadenie určené na opakované použitie a po skončení životnosti sa deaktivuje.

Na displeji rukoväte sa zobrazuje počet zostávajúcich použití. Uvedené indikácie sú uvedené v príručke pre používateľa svorkovacieho systému Signia™.

## RUČNÉ ČISTENIE

1. Vyberte adaptér zo zloženej zošľavačky podľa návodu na použitie priloženému v príručke pre používateľa svorkovacieho systému Signia™
2. Utrite ho osobitnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna, namočenou v 32 – 40 °C roztoku čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH, ako je uvedené v špecifikáciách výrobcu.
3. Pod tečúcou vodou s teplotou 32 – 40 °C 1 až 2 minúty keľujte všetky dostupné vonkajšie povrchy kefkou s mäkkými nylonovými štetinami určenou na všeobecné použitie a odstráňte nečistoty po chirurgickom zákroku. Podržte distálny koniec adaptéra pod tečúcou vodou a 1 až 2 minúty ho oplachujte. Do distálneho konca drieku nezasúvajte kefku. Počas keľovania dávajte obzvlášť pozor na drážky na kolíku (A). Takisto venujte veľkú pozornosť drážkam a bočným stranám tlačidla na vyprázdnenie náhradnej náplne (D).
- 4a. Pri enzýmových čistiacich prostriedkoch (overené pre koncentrát Steris Prolystica™ 2x): Adaptér mierne nakloňte, aby čistiaci roztok natekol do drieku zospodu a zvrchu unikli vzduchové bubliny. Po uvoľnení všetkých bublín ponorte adaptér do enzýmového kúpeľa s teplotou 32 – 40 °C zriedeného podľa návodu na použitie výrobcu a nechajte ho tam 10 – 20 minút.
- 4b. Pri alkalickej čistiacich prostriedkoch (neenzýmové s pH vyšším ako 9,5, no nižším než 10,8) (overené pre nový prostriedok neodisher Mediclean forte™): Adaptér mierne nakloňte, aby čistiaci roztok natekol do drieku zospodu a zvrchu unikli vzduchové bubliny. Po uvoľnení všetkých bublín ponorte adaptér do alkalickeho kúpeľa s teplotou 32 – 40 °C zriedeného podľa návodu na použitie výrobcu a nechajte ho tam 10 – 20 minút.
5. Rukou 1 až 2 minúty pohybuje adaptérom v roztoku.
6. Otočte ho, aby z neho vytiekla všetka tekutina.
7. V čistom vodnom kúpeli s teplotou 32 – 40 °C adaptér mierne nakloňte, aby čistiaci roztok natekol do drieku zospodu a zvrchu unikli vzduchové bubliny. Po uniknutí všetkých bublín adaptér znovu ponorte a nechajte ho 2 – 3 minúty v kúpeli.
8. Rukou 1 až 2 minúty pohybuje adaptérom v roztoku.
9. Otočte ho, aby z neho vytiekla všetka tekutina.
10. Zopakujte 3. krok.
11. 1 až 2 minúty oplachujte adaptér pod tečúcou vodou s teplotou 32 – 40 °C.
12. Nakoniec ho 1 až 2 minúty oplachujte čistou vodou.
13. Vysušte ho čistou, mäkkou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna
14. Skontrolujte adaptér. Ak na pohľad ešte nie je čistý, zopakujte vyššie uvedené kroky.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Na elektrickú rukoväť ani na adaptér nenanášajte mazadlo na nástroje.**

## AUTOMATICKÉ ČISTENIE

**POZNÁMKA:** Adaptér Signia™ treba ukladať tak, aby sa zabránilo kontaktu s ostatnými nástrojmi a predišlo poškodeniu v dôsledku pohybu počas čistiaceho cyklu. Na uľahčenie odkvapkávania sa odporúča položiť adaptér s tlačidlom na vyprázdnenie náplne (D) otočeným nadol.

1. Vyberte adaptér zo sošľavky podľa návodu na použitie priloženému v príručke pre používateľa svorkovacieho systému Signia™.
  2. Utrite ho **handričkou**, ktorá nepoškodí vlákna, namočenou v roztoku čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH a teplotou 32 – 40 °C, ako je uvedené v pokynoch výrobcu.
  3. Pod tečúcou vodou s teplotou 32 – 40 °C 1 až 2 minúty keľujte všetky dostupné povrchy keľkou s mäkkými nylonovými štetinami na všeobecné použitie a odstráňte nečistoty po chirurgickom zákroku.
- Podržte distálny koniec adaptéra pod tečúcou vodou a 1 až 2 minúty ho oplachujte. Do distálneho konca drleku nezasúvajte keľku. Počas keľovania dávajte obzvlášť pozor na drážky na kolíku (A). Takisto venujte veľkú pozornosť drážkam a bočným stranám tlačidla na vyprázdnenie náhradnej náplne (D).
4. 1 až 2 minúty oplachujte adaptér pod tečúcou vodou s teplotou 32 – 40 °C.
  5. Vykonať automatický čistiaci cyklus podľa parametrov v tabuľke nižšie:

**POZNÁMKA:** Položte adaptér do dezinfektora tak, aby bol chránený pred nechceným pohybom alebo potenciálnym mechanickým poškodením pri automatickom umývanom cykle.

| Procedúra                                                                    | Čas (MM:SS) | Teplota                                        | Chemické prostriedky                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predbežné čistenie                                                           | 00:45       | Studená voda z vodovodnej siete                | Nie je dostupné                                                                                        |
| Enzymatické umývanie                                                         | 04:00       | Horúca voda z vodovodnej siete                 | Enzymový <sup>1</sup> alebo alkalický <sup>2</sup> čistiaci prostriedok zriedený podľa pokynov výrobcu |
| Oplachovanie                                                                 | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                 | Nie je dostupné                                                                                        |
| Umývanie                                                                     | 03:00       | Horúca voda z vodovodnej siete                 | Enzymový <sup>1</sup> alebo alkalický <sup>2</sup> čistiaci prostriedok zriedený podľa pokynov výrobcu |
| Oplachovante                                                                 | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                 | Nie je dostupné                                                                                        |
| Oplachovante v teplej vode                                                   | 05:00       | Horúca čistená voda zohriata na 95 °C (203 °F) | Nie je dostupné                                                                                        |
| Sušenie                                                                      | 06:00       | Nastavenie na vysokú teplotu 95 °C (203 °F)    | Nie je dostupné                                                                                        |
| <sup>1</sup> Overené podľa prostriedku Steris Prolystica™ 2x Koncentrát      |             |                                                |                                                                                                        |
| <sup>2</sup> Overené podľa čistiaceho prostriedku neodisher Mediclean forte™ |             |                                                |                                                                                                        |



6. Vysušte čistou, mäkkou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.

7. Skontrolujte adaptér. Ak na pohľad ešte nie je čistý, zopakujte vyššie uvedené kroky.

**POZNÁMKA:** Adaptér je testovaný na materiálovú kompatibilitu s čistiaciimi prostriedkami s rozsahom pH od neutrálneho po 10,8. O informácie o mikrobiologickej účinnosti čistiaceho prostriedku požiadajte výrobcu prostriedku.

#### DEZINFEKCIA

Pozrite si pokyny v časti o automatickom čistení.

#### STERILIZÁCIA

Následujúce informácie o parametroch procesu sú sterilizačné metódy odporúčané a schválené na to, aby adaptér Signia™ dosiahol minimálnu úroveň záruky sterility 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZÁCIA PAROU

Adaptéry sa dodávajú nesterilné. Možno ich sterilizovať v pamom autokláve vložením do štandardného nemocničného obalu alebo iného vhodného kontajnera. Adaptéry a príslušenstvo položte do priložených priehradiek na bok na schválený sterilizačný podnos. Riadte sa opísanými parametrami procesu:

##### Sterilizácia v pamom autokláve:

132 °C, predvákuový (Hi Vac) parný cyklus

Expozíčná teplota: 132 °C (270 °F)

Expozíčný čas: 4 minúty

Čas sušenia vo vákuu: 20 – 40 minút

134 °C, predvákuový (Hi Vac) parný cyklus

Expozíčná teplota: 134 °C (273 °F)

Expozíčný čas: 3 minúty

Čas sušenia vo vákuu: 20 – 40 minút

| Mimo USA                                                                                |                    |         |         |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|-------------------------------|
| Predbežný parný cyklus                                                                  | Odporúčané minimum |         |         | Cyklus podľa WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                         | Cyklus             | Cyklus  | Cyklus  |                               |
| Expozíčná teplota (°C):                                                                 | 132                | 134     | 134     | 134                           |
| Expozíčný čas (minúty)                                                                  | 4                  | 3       | 5       | 18                            |
| Čas vákuového sušenia (minúty)                                                          | 20 – 40            | 20 – 40 | 20 – 40 | 20 – 40                       |
| <sup>1</sup> Sterilizačný cyklus v pare podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). |                    |         |         |                               |

**POZNÁMKA:** Ak sa v autokláve sterilizuje viac nástrojov v jednom cykle, treba zaručiť neprekročenie maximálneho zaťaženia stanoveného výrobcou sterilizačného zariadenia.

#### **VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

1. Pri sterilizácii v parnom autokláve sa adaptér Signia™ testoval pri maximálnej expozičnej teplote 137 °C a maximálnom expozičnom čase 18 minút bez zníženia funkčnosti a životnosti zariadenia.

Preto nástroj nevystavujte teplotám vyšším ako 137 °C (279 °F) a/ani ho nesterilizujte dlhšie ako 18 minút. Mohlo by dôjsť k skráteniu životnosti a/alebo k zlyhaniu nástroja.

2. Adaptér pri sterilizácii položte na bok.

3. Po sterilizácii ponechajte nástroj 20 min chladiť pri izbovej teplote. Nástroj nenechávajte vychladnúť v autokláve. Po skončení sterilizačného cyklu nástroj ihneď vytiahnite z autoklávy.

4. Nesterilizujte rýchlou parnou sterilizáciou. Použitie rýchlej parnej sterilizácie môže prístroj poškodiť alebo môže viesť k jeho nesprávnemu fungovaniu.

#### **Sterilizácia EtO**

Ako náhrada parnej sterilizácie môže slúžiť sterilizácia EtO pomocou jedného z nasledujúcich spôsobov:

##### **Horúci cyklus:**

- Nastavená teplota: 54 °C (130 °F)
- Koncentrácia plynného etylénoxidu: 600 – 650 mg/l
- Relatívna vlhkosť: 40 – 60 %
- Expozičný čas: Minimálne 2 hodiny
- Stav: Zabalené

##### **Studený cyklus:**

- Nastavená teplota: 38 °C (100 °F)
- Koncentrácia plynného etylénoxidu: 650 – 700 mg/l
- Relatívna vlhkosť: 40 – 60 %
- Expozičný čas: Minimálne 6 hodín
- Stav: Zabalené

#### **ÚDRŽBA**

Pred použitím skontrolujte, či adaptér nie je poškodený alebo opotrebovaný, nemá ohnuté elektrické konektory ani komponenty distálneho konca, na elektrických kontaktoch nie sú nánosy špiny a či nemá prasknutý obal.

#### **SKLADOVANIE**

Skladujte pri izbovej teplote (10 °C– 40 °C alebo 50 °F– 104 °F) a relatívnej vlhkosti (30 % – 75 %). Dlhodobo nevystavujte vyšším teplotám.

#### **LIKVIDÁCIA**

Zlikvidujte alebo recyklujte podľa miestnych, štátnych a vládnych nariadení.

#### KLASIFIKÁCIA PRODUKTU PODĽA IEC 60601-1

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Interné napájanie (batéria)

Parametre batérie: Li-Iónová, 14,8V, 2 150 mAh

Súpeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom: Použitá súčasť typu CF

Prístroj nie je vhodný na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí v kombinácii so vzduchom, kyslíkom ani s oxidom dusným.

Režim prevádzky: Nepretržitý režim

#### POKYNY TYKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Adaptéry sa pokladajú za elektrické lekárske nástroje. Zariadenie si vyžaduje montáž a uvedenie do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilitate uvedenými v tomto návode na použitie.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné vybavenie môže mať vplyv na elektrické lekárske nástroje.

**VAROVANIE:** Použitie iného príslušenstva ako je príslušenstvo určené a predávané spoločnosťou Covidien môže viesť k zvýšenej tvorbe emisií alebo k zníženej odolnosti zošívачky a adaptéra.

**VAROVANIE:** Adaptér by sa nemal používať pri inom zariadení. Ak treba umiestniť adaptér na iné zariadenia alebo do jeho blízkosti, treba sledovať normálnu prevádzku zošívачky a adaptéra v rámci konfigurácií, v ktorých sa zariadenie použije.

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptér je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používal. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisný test                                                                                                                                             | Súlad           | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Vyžarovanie VF<br>CISPR 11                                                                                                                              | Skupina 1       | Adaptér využíva vysokofrekvenčnú energiu len na interné funkcie. Preto má veľmi nízke vysokofrekvenčné emisie a nie je pravdepodobné, že by spôsobil akékoľvek rušenie blízkych elektronických zariadení.<br><br>Adaptér je batériou napájané zariadenie s nízkym napätím a je vhodný na použitie vo všetkých inštitúciách. |
| Vyžarovanie VF<br>CISPR 11                                                                                                                              | Trieda B        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Harmonické emisie<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                      | Nie je dostupné |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Vyžarovanie súvisiace s kolísaním/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                | Nie je dostupné |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptér je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používal. |                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                                                                                                                                                                          |
| Test odolnosti                                                                                                                                          | IEC 60601<br>testovacia úroveň                                                                                                                                                                                         | Miera súladu                            | Elektromagnetické prostredie<br>– Pokyny                                                                                                                                 |
| Elektrostatické vyboje<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                        | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV vzduch                                                                                                                                                                                | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV vzduch | Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo s keramickými dlaždicami.<br>Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť minimálne 30 %.          |
| Elektrický rýchly prechod/<br>impulz<br>IEC 61000-4-4                                                                                                   | $\pm 2$ kV pre<br>napájacie vedenia<br>$\pm 1$ kV pre vstupné/výstupné<br>prívody                                                                                                                                      | Nie je dostupné                         | Elektrická rukoväť, adaptér a obal<br>elektrického ovládania sú batériou<br>napájané zariadenia s nízkym napätím<br>a sú vhodné na použitie vo všetkých<br>inštrukciách. |
| Rázová vlna<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                            | $\pm 1$ kV diferenciálny<br>režim<br>$\pm 2$ kV bežný režim                                                                                                                                                            | Nie je dostupné                         | Elektrická rukoväť, adaptér a obal<br>elektrického ovládania sú batériou<br>napájané zariadenia s nízkym napätím<br>a sú vhodné na použitie vo všetkých<br>inštrukciách. |
| Poklesy napätia, krátke<br>prerušená a výkyvy v<br>napätí na vstupných<br>napájacích prívodoch<br>IEC 61000-4-11                                        | $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ pokles $U_i$ )<br>za 0,5 cyklu<br>$40\% U_i$ (60 % pokles $U_i$ ) na<br>päť cyklov<br>$70\% U_i$ (30 % pokles $U_i$ ) na<br>25 cyklov<br>$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ pokles $U_i$ ) na<br>päť sekúnd | Nie je dostupné                         | Elektrická rukoväť, adaptér a obal<br>elektrického ovládania sú batériou<br>napájané zariadenia s nízkym napätím<br>a sú vhodné na použitie vo všetkých<br>inštrukciách. |
| Magnetické pole sieťovej<br>frekvencie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                  | Nie je dostupné                         | Elektrická rukoväť, adaptér a obal<br>elektrického ovládania sú batériou<br>napájané zariadenia s nízkym napätím<br>a sú vhodné na použitie vo všetkých<br>inštrukciách. |
| Poznámka: $U_i$ je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.                                                                         |                                                                                                                                                                                                                        |                                         |                                                                                                                                                                          |

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptér je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ by mal dbať na to, aby sa v ňom používal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Testovacia úroveň IEC 60601                                            | Miera súladu            | Elektromagnetické prostredie – Pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Vedené VF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Vyžiarené VF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>3 Vrms<br/>150 kHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz až 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od žiadnej časti rukoväte s elektrickým ovládaním, adaptéra a obalu elektrického ovládania vrátane káblov, ako je odporúčaná dĺžka vzdialenosť vypočítaná z rovnice podľa frekvencie vysielacieho zariadenia</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,5 GHz}$ <p>Kde P je maximálny výstupný rozsah energie vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča a d je odporúčaná vzdialenosť odstupe v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa pevných vysokofrekvenčných vysieláčov určená meraním elektromagnetického poľa na mieste<sup>1</sup> a musí byť menšia ako úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah<sup>2</sup></p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môžu vzniknúť interferencie:</p>  |
| <p>1 Poznámka: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah</p> <p>2. poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od plôch, objektov a pod.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><sup>1</sup> Intenzity poľa z pevných vysieláčov (napr. stanice pre rádiové telefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie) nie je možné presne teoreticky predpovedať. Na posúdenie vplyvu pevných vysokofrekvenčných vysieláčov na elektromagnetické prostredie treba vykonať lokálny elektromagnetický prieskum. Ak je nameraná intenzita poľa v mieste použitia zošľachy a adaptéra nad povolenou úroveň zhody pre VF, je potrebné rukovať, adaptér a obal pozorovať a overiť ich normálnu činnosť. Ak zistíte abnormálnu činnosť, je nutné vykonať ďalšie opatrenia, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie obalu elektrického ovládania, adaptéra a rukoväte s elektrickým ovládaním.</p> <p><sup>2</sup> Mimo frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.</p> |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými prístrojmi a zosilovačkou a adaptérom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                                         |                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| <p>Adaptér je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa vyžarované rádiové rušenie reguluje. Zákazník alebo používateľ rukoväte s elektrickým ovládaním, adaptéra a obalu elektrického ovládania môže elektromagnetickému rušeniu zabrániť tak, že medzi prenosným alebo mobilným vysokofrekvenčným komunikačným vybavením (vysielateľom) a obalom zachová nižšie odporúčanú vzdialenosť v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného vybavenia.</p>                                                                                  |                                                                |                                         |                                          |
| Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Vzdialenosť odstupu v závislosti od frekvencie vysielateľa (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150 kHz až 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                        | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,12                                                           | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,38                                                           | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,2                                                            | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,8                                                            | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12                                                             | 12                                      | 23                                       |
| <p>Pri vysielateľoch, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon tu nie je uvedený, možno odporúčanú dĺžku vzdialenosti d v metroch (m) určiť pomocou rovnice týkajúcej sa kmitočtu vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) uvedený výrobcom.</p> <p>1. Poznámka: Pri 80 MHz a 800 MHz platí dĺžka vzdialenosti pre vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>2. Poznámka: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazmi od plôch, objektov a pod.</p> |                                                                |                                         |                                          |

## Lineære adaptere

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

### VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referanseklide for kirurgiske instrumenter.

### BESKRIVELSE

Signia™ lineære adaptere er gjenbrukelige instrumenter som kobles til det monterte Signia™ strømdrevne håndtaket og Signia™ strømførende mantel, som derved utgjør Signia™ stiftmaskin og gir funksjonalitet til kompatible stiftmagasiner. Signia™ lineære adaptere er sammensatt av motor-parvise kontakter, sensormålere og grensesnitt for enhetskommunikasjoner som gir funksjonalitet og kommunikasjon mellom kompatible stiftmagasiner og det strømdrevne håndtaket.

For informasjon om systemkonfigurasjon og bruksanvisning, se brukerhåndboken for Signia™ stiftesystem. Se bruksanvisningen for hver systemkomponent for å finne detaljert produktbeskrivelse og tilhørende indikasjoner, instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal brukes av medisinsk personell som er kvalifisert til transport, klargjøring og bruk av kirurgiske instrumenter. Signia™ stiftesystem er beregnet for bruk i en steril operasjonssal i kirurgiske prosedyrer hvor kirurgisk stifting er indikert.

### KOMPATIBILITET

Signia™ lineære adapter brukes med Signia™ stiftmaskin. Se brukerhåndboken for Signia™ stiftesystem for kompatible stiftmagasiner til engangsbruk, magasinenheter og patroner, inkludert magasiner med buet spiss, radiale magasiner og forsterkede magasiner. Signia™ lineær adapter er også kompatibel med Signia™ manuelle uttrekksverktøy. Når det brukes kompatible stiftmagasiner eller Signia™ manuelle uttrekksverktøy, se de individuelle bruksanvisningene for indikasjoner, instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

### INDIKASJONER FOR BRUK

Signia™ stiftmaskin består av Signia™ gjenbrukelige strømdrevne håndtak, Signia™ engangs strømførende mantel og Signia™ gjenbrukelige lineære adapter, når brukt med kompatible engangs stiftmagasiner, forsterkede magasiner, lasteenheter og patroner har bruksområder i abdominal, gynekologisk, pediatrisk og torakal kirurgi for reseksjon, transeksjon og oppretting av anastomose. De kan brukes til transeksjon og reseksjon av leversubstans, hepatisk vaskulatur og gallevetsrelaterte strukturer, samt for transeksjon og reseksjon av bukspyttkjertelen.

Når Signia™-stiftmaskinen består av Signia™ strømdrevet håndtak for flergangsbruk, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ lineær adapter for flergangsbruk og når den brukes med kompatible engangsmagasiner med bøyd spiss, brukes den til å dissekere eller separere målvev fra annet vev.

Signia™-stiftmaskin er, når den består av Signia™ strømdrevet håndtak for flergangsbruk, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ lineær adapter for flergangsbruk, når den brukes med kompatible radiale stiftmagasiner for engangsbruk til bruk i buk kirurgi, gynekologisk, pediatrisk og torakisk kirurgi for reseksjon, transeksjon av vev og opprettelse av anastomose, samt bruk dypt i bekkenet, dvs. lav anterior reseksjon. Det kan brukes til transeksjon og reseksjon av leversubstans, hepatisk vaskulatur og gallevetsrelaterte strukturer, samt for transeksjon og reseksjon av bukspyttkjertelen.

### KONTRAINDIKASJONER

Les bruksanvisningen som leveres med Signia™ engangsmagasin, for spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

## **1 SKJEMATISK OVERSIKT**

- A) TAPP
- B) LASTEJUSTERINGSPIL (for Covidien™ kompatible stiftmagasiner)
- C) SKAFT
- D) UTØSINGSKNAPP FOR ENGANGSMAGASIN
- E) LADEAVTREKKER
- F) SENTRERT RETNINGSKONTROLL FORTRI-LOBE-STIFTING
- G) HØYRE ROTASJONSKONTROLL FORTRI-LOBE

## **BRUKSANVISNING**

Se bruksanvisningen i håndboken som følger med Signia™ stiftesystem for å finne detaljert informasjon om innsettningsteknikker for det strømdrevne håndtaket og oppsettinstruksjoner. Disse instruksjonene er ikke tiltenkt som en referanse for kirurgiske teknikker.

## **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Stiftmaskinen og adapterne skal brukes av medisinsk personell som er kvalifisert til transport, klargjøring, rengjøring, sterilisering og bruk av kirurgiske instrumenter. Covidien™ magasiner er beregnet på bruk i en steril operasjonsstue til kirurgiske inngrep der kirurgisk stifting er indisert.
2. Les bruksanvisningen som leveres med Signia™-stiftesystem for spesifikke indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler.
3. Velg Covidien™ stiftmagasin med et angitt vevsområde som passer for målvevet. Vev som er for tykt eller tynt, kan føre til deformerte stifter.
4. Stiftmaskinen er et presist instrument. Vær forsiktig så det ikke faller i gulvet. Feil håndtering, rengjøring og sterilisering kan forkorte instrumentets levetid og/eller føre til feil på instrumentet.
5. Adapterne leveres usterile. Skal rengjøres og steriliseres før hver bruk.
6. Ikke lynsteriliser adapteren (steriliser for øyeblikkelig bruk).
7. Bruk kun den steriliseringsmetoden som er anbefalt og kvalifisert for adapteren, som beskrevet i denne bruksanvisningen. Ikke bruk hydrogenperoksid-gassplasma-teknologi (som STERRAD™-systemer), etylenoksid (EtO) eller gammasterilisering for å sterilisere adapteren.
8. Rengjør adapteren straks etter bruk for å hindre at blod eller annet biologisk materiale tørker på instrumentets overflate. Ikke bruk slipende midler.
9. Ikke hold eller bær stiftmaskinen etter den distale enden av adapteren eller etter stiftmagasinet når en adapter er festet til stiftmaskinen.
10. Ikke forsøk å laste et stiftmagasin før adapteren har blitt festet til stiftmaskinen og kalibreringen er utført. Det kan føre til feil kalibrering og/eller skade på instrumentet.
11. Ikke fest en adapter til strømmantelen før et strømhåndtak er satt inn i mantelen.
12. Ikke sett inn i eller ta ut av adapteren før den festes til et strømdrevet håndtak. Stiftmaskinen vil ikke la stiftmagasinet avfyre før magasinet er fjernet og adapteren fullfører kalibreringen.
13. Ikke bruk adapteren hvis pakningen eller enheten virker skadet.
14. Endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med tilstrekkelig opplæring og erfaring i endoskopiske teknikker. Studer medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og faier før artroskopiske prosedyrer utføres.
15. Avhengig av den mulige svikmodusen for stiftmaskinen, er det mulig at en alternativ åpningsmetode, beskrevet i brukerhåndboken for Signia™ stiftesystem kan være vellykket når det gjelder å trekke ut kniven og åpne stiftmagasinet. Bruk faglig skjønn for å vurdere pasientstatusen og bestemme det beste handlingsforløpet.

## **OPPSETT OG DEMONTERING**

Se bruksanvisningen i håndboken for Signia™ for fullstendige instruksjoner om oppsett, bruk og demontering.

**MERK:** Hvis et stiftemagasin er festet til adapteren før adapteren er festet til stiftmaskinen, vil ikke adapteren kalibreres for bruk.

#### **OPPSETT**

1. Innrett den proksimale enden av adapteren med hurtigutløserknappen vendt opp og i samme retning som det monterte håndtaket på stiftmaskinen.
2. TRYKK SAMTIDIG DE TO KOMPONENTENE SAMMEN TIL ADAPTEREN SITTER HELT INNI STIFTEAPPARATHÅNDTAKET OG DU KIENNER AT DEN SITTER PÅ Plass.

#### **LADE ET STIFTEMAGASIN**

**VIKTIG:** Når du bruker et kompatibelt stiftemagasin, må du lese indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som er beskrevet i den relevante bruksanvisningen.

1. Sett nålen som er plassert på adapterens distale ende, inn i stiftemagasinet. Sørg for at LOAD-Innrettingsindikatoren på magasinet er justert etter LOAD-Innrettingsindikatoren på skaftet.
2. Lås magasinet på plass ved å dytte det inn og vri 45 grader medurs (relativt til adapteren).

**MERK:** Når det er lastet riktig inn i adapteren, sitter avlastingsknappen for magasinet på plass uten at noe rødt synes under.

#### **TØMME ET STIFTEMAGASIN**

1. Når leddet er sentrert og kjevene er åpne, trekker du den blå TØMMINGSKNAPPEN tilbake for å utløse stiftemagasinet, vri magasinet 45 grader moturs og trekk magasinet fra skaftet til adapteren for å fjerne det.
2. Kast magasinet til engangsbruk i henhold til lokale prosedyrer og bestemmelser for smittefarlig avfall. Ikke forsøk å gjenbruke eller resterilisere magasiner til engangsbruk.

#### **RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING**

**MERK:** Adapteren er laget av metaller og plast.

#### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. Adapterne leveres usterile. Den skal rengjøres og steriliseres før bruk.
2. Rengjør adapteren straks etter bruk for å hindre at blod eller annet biologisk materiale tørker på instrumentets overflate. Ikke bruk slpende midler.
3. Fjern og kast stiftemagasinet (hvis tilkoblet) fra adapteren før rengjøring og sterilisering som beskrevet i avsnittet Demontering: Fjerning av en stiftepatron-delen i bruksanvisningen som finnes i håndboken for Signia™ stiftesystemet.

#### **Under bruk**

Tørk av smuss på gjenbruksinstrumenter med engangsservietter.

#### **Etter bruk**

Adapteren skal rengjøres grundig etter hver bruk slik at alle spor av blod og rester fjernes. Reprosesser instrumentene så fort som mulig etter bruk. Hvis repossessering ikke kan utføres umiddelbart, skal instrumentene dekket med et fuktig håndkle.

**MERK:** Adapteren er et gjenbrukbart instrument og vil deaktivere etter å ha nådd slutten av sin levetid. Antall bruksområder som gjenstår er angitt på displayet til det strømdrevne håndtaket. Disse indikasjonene er beskrevet i håndboken for Signia™ stiftesystem.

#### MANUELL RENGJØRING

1. Ta adapteren ut av den monterte stiftmaskinen i henhold til bruksanvisningen som følger med bruksanvisningen for Signia™ stiftesystem.
2. Tørk av adapteren med en separat löff klut, nedsenket i 32–40 °C pH-nøytral rengjøringsløsning, fortynnet i henhold til produsentens spesifikasjoner.
3. Skrub alle tilgjengelige flater under 32–40 °C rennende vann med en myk instrumentbørste av nylon og skrub i 1–2 minutter for å fjerne kirurgiske rester. Hold den distale enden av adapteren under rennende vann og skyll i 1–2 minutter. Ikke sett børsten inn i det distale endeskiftet. Når du skrubber må du være spesielt oppmerksom på gropene på pinnen (A). Vær også spesielt oppmerksom på gropene og sidene på utføsningsknappen for magasinet (D).
- 4a. For enzymatiske vaskemidler (Valider med Steris Prolystica™ 2x-konsentrat): Hold adapteren i en liten vinkel slik at tensidoppløsningen kan strømme inn i akselen fra bunnen og luftbobler kan løse fra toppen. Når alle luftbobler frigis, legg adapteren i et 32–40 °C enzymatisk bad, fortynnet som spesifisert i produsentens bruksanvisning og la den ligge i bløt i 10–20 minutter.
- 4b. For alkaliske rengjøringsmidler (Ikke-enzymatisk pH over 9,5, men under 10,8) (valider med neodisher Mediclean forte™): Hold adapteren i en liten vinkel slik at tensidoppløsningen kan strømme inn i akselen fra bunnen og luftbobler kan løse fra toppen. Når alle luftbobler frigis, legg adapteren i et 32–40 °C alkalisk bad, fortynnet som spesifisert i produsentens bruksanvisning og la den ligge i bløt i 10–20 minutter.
5. Rist adapteren manuelt i badet i 1–2 minutter.
6. Snu adapteren til all væske er fullstendig drenert.
7. I et 32–40 °C vannbad, hold adapteren i en liten vinkel slik at tensidoppløsningen strømmer inn i akselen fra bunnen og luftbobler løsner fra toppen. Når alle luftbobler er løst, legg i adapteren og la den ligge i bløt i 2–3 minutter.

8. Rist adapteren manuelt i badet i 1–2 minutter.
9. Snu adapteren til all væske er fullstendig drenert.
10. Gjenta trinn 3.
11. Skyll under 32–40 °C rennende springvann i 1–2 minutter.
12. Gjør en siste skylling under rensed vann i 1–2 minutter.
13. Tørk med en ren, myk, löff klut.
14. Kontroller adapteren. Hvis den ikke er synlig ren, gjenta trinnene ovenfor.

**FORHOLDSREGL:** Ikke bruk Instrumentsmøring på det strømdrevne håndtaket eller på adapteren.

#### AUTOMATISK RENGJØRING

**MERK:** Signia™ adapter skal plasseres slik at den unngår kontakt med andre enheter og hindrer at det oppstår skade som fører til bevegelse under vaskesyklusen. Det anbefales at adapteren plasseres med magasinutføsningsknappen (D) vendt ned for å bidra til drenasje.

1. Ta adapteren ut av stiftmaskinen i henhold til bruksanvisningen som følger med brukerhåndboken for Signia™ stiftesystem.
  2. Tørk av adapteren med en löff klut, nedsenket i 32–40 °C pH-nøytral rengjøringsløsning, fortynnet i henhold til produsentens spesifikasjoner.
  3. Skrub alle tilgjengelige flater under 32–40 °C rennende vann med en myk instrumentbørste av nylon og skrub i 1–2 minutter for å fjerne kirurgiske rester.
- Hold den distale enden av adapteren under rennende vann og skyll i 1–2 minutter. Ikke sett børsten inn i det distale endeskiftet. Når du skrubber må du være spesielt oppmerksom på gropene på pinnen (A). Vær også spesielt oppmerksom på gropene og sidene på utføsningsknappen for magasinet (D).
4. Skyll under 32–40 °C rennende springvann i 1–2 minutter.
  5. Utfør den automatiske rengjøringscyklusen i henhold til parametrene i tabellen nedenfor.

**MERK:** Plasser instrumentet i vaskemaskinen-desinfiseringsmaskinen på en måte som beskytter det mot uønsket bevegelse eller potensiell mekanisk skade under den automatiske vaskesyklusen.



| Behandling                                                 | Tid (MM:SS) | Temperatur                                      | Kjemikaller                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forvask                                                    | 00:45       | Kaldt vann fra kranen                           |                                                                                                                  |
| Enzymvask                                                  | 04:00       | Varmt vann fra kranen                           | Enzymatisk <sup>1</sup> eller alkalisk <sup>2</sup> rengjøringsmiddel i henhold til produsentens spesifikasjoner |
| Skyll                                                      | 00:15       | Varmt vann fra kranen                           | —                                                                                                                |
| Vasking                                                    | 03:00       | Varmt vann fra kranen                           | Enzymatisk <sup>1</sup> eller alkalisk <sup>2</sup> rengjøringsmiddel i henhold til produsentens spesifikasjoner |
| Skyll                                                      | 00:15       | Varmt vann fra kranen                           |                                                                                                                  |
| Termisk skylling                                           | 05:00       | Varmt rensel vann, oppvarmet til 95 °C (203 °F) | —                                                                                                                |
| Tørring                                                    | 06:00       | Høy innstilling 95 °C (203 °F)                  | —                                                                                                                |
| <sup>1</sup> Valldert med Steris Prolystica™ 2x-konsentrat |             |                                                 |                                                                                                                  |
| <sup>2</sup> Valldert med neodisher MedkClean forte™       |             |                                                 |                                                                                                                  |

6. Tørk med en ren, myk, loft klut.

7. Kontroller adapteren. Hvis den ikke er synlig ren, gjenta trinnene ovenfor.

**MERK:** Adapteren har blitt testet for materialkompatibilitet med rengjøringsmidler som har pH som varierer fra nøytral til 10,8. Se informasjon fra produsenten av rengjøringsmiddelet om den mikrobiologiske effektiviteten av rengjøringsmiddelet.

#### DESINFISERING

Se instruksjonene i delen om automatisk rengjøring.

#### STERILISERING

Følgende prosessparameterinformasjon er steriliseringsmetodene som anbefales og er kvalifisert for Signia™ adapteren å oppnå et minimum steriliseringsforsikringsnivå på  $10^{-4}$ .

#### DAMPSTERILISERING

Adapterne leveres usterile. De kan steriliseres ved hjelp av dampautoklav ved å plassere instrumenter i et standard sykehusomslag eller annen egnet beholder. Sett adaptere og tilbehør i innsatsene som følger med, liggende på siden, i et godkjent steriliseringsbrett. Følg prosessparametrene som beskrevet.

##### Sterilisering i dampautoklav:

132 °C forvakuum (Hi Vac) dampsyklus

Eksponeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeringstid: 4 minutter

Vakuumbørketid: 20–40 minutter

134 °C forvakuum (Hi Vac) dampsyklus

Eksponeringstemperatur: 134 °C (273 °F)

Eksponeringstid: 3 minutter

Vakuumbørketid: 20–40 minutter

| Utenfor USA (OUS)                                                      |                  |        |        |                          |
|------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|--------|--------------------------|
|                                                                        | Minimum anbefalt |        |        | WHO <sup>1</sup> -syklus |
| Forvakuumdampsyklus                                                    | Syklus           | Syklus | Syklus |                          |
| Eksponeringsstemperatur (°C)                                           | 132              | 134    | 134    | 134                      |
| Eksponeringsstid (minutter)                                            | 4                | 3      | 5      | 18                       |
| Vakuumbæretid: (minutter)                                              | 20–40            | 20–40  | 20–40  | 20–40                    |
| <sup>1</sup> Verdens Helseorganisasjon (WHO) dampsteriliseringssyklus. |                  |        |        |                          |

**MERK:** Når flere instrumenter autoklaveres på én gang, skal det kontrolleres at steriliseringsapparatets maksimale kapasitet, som angitt av produsenten, ikke overskrides.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. For dampautoklaversterilisering har Signia™-adapteren blitt testet for maksimum eksponeringstemperatur på 137 °C og en maksimum eksponeringstid på 18 minutter uten svekkelse i enhetens funksjonelle ytelse og servicelev.

Derfor skal man ikke utsette instrumentet for temperaturer over 137 °C (279 °F) og/eller eksponeringstider som overskrider 18 minutter, fordi det kan forkorte instrumentets levetid og/eller føre til instrumentsvikt.

2. Legg adapteren på siden under sterilisering.

3. Etter sterilisering er en 20-minutters avkjølingstid nødvendig. Ikke la instrumentet stå i autoklaven til avkjøling. Fjernes fra autoklaven umiddelbart etter at steriliseringssyklusen er ferdig.

4. Ikke bruk lyndampsterilisering. Bruk av lyndampsterilisering vil skade instrumentet og kan føre til funksjonssvikt.

#### Eto-sterilisering

Eto-sterilisering kan følges i erstattede dampsteriliseringsmetoder ved hjelp av en av følgende metoder:

##### Varmsyklus:

- Temperatursettpunkt: 54 °C (130 °F)
- Etylenoksid gasskonsentrasjon: 600–650 mg/l
- Relativ fuktighet: 40–60 %
- Eksponeringsstid: Minimum 2 timer
- Tilstand: Innpakket

##### Kaldsyklus:

- Temperatursettpunkt: 38 °C (100 °F)
- Etylenoksid gasskonsentrasjon: 650–700 mg/l
- Relativ fuktighet: 40–60 %
- Eksponeringsstid: Minimum 6 timer
- Tilstand: Innpakket

#### VEDLIKEHOLD

Kontroller adapteren for skader eller slitasje før bruk, inkludert bøyd elektroniske kontakter eller distale spisskomponenter, oppbygging av rusk i elektroniske kontakter eller sprekkeformasjoner i adapterhusene.

#### OPPBEVARING

Oppbevares ved romtemperaturer (10 °C–40 °C eller 50 °F–104 °F) og relativ fuktighet (30 %–75 %). Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

## KASSERING

Kassering eller gjenvinning skal samsvare med lokale, statlige og offentlige regler.

## PRODUKTKLASSIFISERING ETTER IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt: Internt drevet (batteri)

Batteriklassifisering: Litiumion, 14,8 V, 2 150 mAh

Grad av beskyttelse mot elektrisk støt type CF anvendt del

Ikke egnet til bruk nær antennelig anestesiblanding med luft, oksygen eller nitrogenoksid

Driftsmodus Kontinuerlig modus

## ELEKTROMAGNETISK TOLERANSEVEILEDNING (EN/IEC 60601-1-2)

**FORHOLDSREGEL:** Adapterne anses å være medisinsk elektrisk utstyr. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og brukes i henhold til EMC-Informasjonen i denne bruksanvisningen.

**FORHOLDSREGEL:** Bærbart og mobilt radlofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

**ADVARSEL!** Bruken av tilleggsgutstyr utenom det som spesifiseres og selges av Covidien, kan føre til økt emittering eller nedsatt immunitet for stiftmaskinen og adapteren.

**ADVARSEL!** Adapteren skal ikke brukes ved siden av annet utstyr. Hvis slik bruk likevel er nødvendig, skal stiftmaskinen og adapteren holdes under oppsyn for å bekrefte at den fungerer normalt i stillingen den skal brukes i.

| Veiledning og produsentens erklæring — Elektromagnetisk stråling                                                                                                |          |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteren er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at de brukes i et slikt miljø. |          |                                                                                                                                                                                                                   |
| Strålingstest                                                                                                                                                   | Samsvar  | Elektromagnetisk miljø — veiledning                                                                                                                                                                               |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Gruppe 1 | Adapteren bruker RF-energi kun til innvendig funksjon. Derfor er instrumentenes radlofrekvensstråling veldig lav, og det er lite sannsynlig at det vil forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                         | Klasse B | Adapteren er en lavspent batteridrevet enhet og er egnet for bruk i alle institusjoner.                                                                                                                           |
| Harmonisk stråling<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                             | —        |                                                                                                                                                                                                                   |
| Spenningsvingninger / flickerstråling<br>IEC 61000-3-3                                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                   |

| Veiledning og produsentens erklæring — Elektromagnetisk stråling                                                                                                |                                                                                                                                                                                                        |                                |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteren er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at de brukes i et slikt miljø. |                                                                                                                                                                                                        |                                |                                                                                                                                                   |
| Immunitetstest                                                                                                                                                  | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                                     | Samsvarsnivå                   | Elektromagnetisk miljø — veiledning                                                                                                               |
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                 | ±6 kV kontakt<br>±8 kV kontakt                                                                                                                                                                         | ±6 kV kontakt<br>±8 kV kontakt | Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Er gulvet dekket med et syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk rask forbigående/utbrudd<br>IEC 61000-4-4                                                                                                             | ±2 kV for strømledninger<br>±1 kV for Inngang/utgang-linjer                                                                                                                                            | —                              | Strømdrevet håndtak, adapter og strømdrevet mantel er lavspennings batteridrevne enheter og er egnet for bruk i alle institusjoner.               |
| Spenningsvingning<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                              | ±1 kV differensialmodus<br>±2 kV fellesmodus                                                                                                                                                           | —                              | Strømdrevet håndtak, adapter og strømdrevet mantel er lavspennings batteridrevne enheter og er egnet for bruk i alle institusjoner.               |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene.<br>IEC 61000-4-11                                                               | <5 % $U_n$ (>95 % fall i $U_n$ ) i 10,5 sykluser<br>40 % $U_n$ (60 % fall i $U_n$ ) i fem sykluser<br>70 % $U_n$ (30 % fall i $U_n$ ) i 25 sykluser<br><5 % $U_n$ (>95 % fall i $U_n$ ) i fem sekunder | —                              | Strømdrevet håndtak, adapter og strømdrevet mantel er lavspennings batteridrevne enheter og er egnet for bruk i alle institusjoner.               |
| Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetisk felt<br>IEC 61000-4-8                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                                  | —                              | Strømdrevet håndtak, adapter og strømdrevet mantel er lavspennings batteridrevne enheter og er egnet for bruk i alle institusjoner.               |
| Merk: UT står for strømforsyningsens spenning før testnivå.                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                        |                                |                                                                                                                                                   |

| Veledning og produsentens erklæring — Elektromagnetisk stråling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteren er beregnet på bruk under de elektromagnetiske forholdene som beskrives nedenfor. Kunden eller brukeren skal sørge for at de brukes i et slikt miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | IEC 60601 testnivå                                                       | Samsvarsnivå            | Elektromagnetisk miljø — veiledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Avledet RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>3 Vrms<br/>150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz til 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av det strømdrevne håndtaket, adapteren og den strømdrevne mantelen, inkludert kabler, enn den anbefalte distansen beregnet av likningen som passer for senderens frekvens</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W)</p> <p>I henhold til senderens produsent, <math>d</math> er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste radiofrekvenssendere, som bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse,<sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.</p>  |
| <p>Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p><sup>a</sup> Feltstyrken fra faste sendere som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner), mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting samt TV-kringkasting, kan ikke anslås teoretisk med høy nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til faste radiofrekvente sendere skal det vurderes å bruke en elektromagnetisk områdeundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der stiftmaskinen og adapteren brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå (som spesifisert ovenfor), skal strømdrevet håndtak, adapter og strømdrevet mantel observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan det være behov for ytterligere tiltak, som å snu eller flytte strømdrevet håndtak, adapter og strømdrevet mantel.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p> |                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



| Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og stiftemaskinen og strømadapteren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |                                          |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <p>Adapteren er tiltenkt brukt i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det strømdrevne håndtaket, adapteren og den strømdrevne mantelen som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyr.</p>                                                                                                                             |                                              |                                          |                                           |
| Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Avstand i henhold til senderens frekvens (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$     | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                         | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                         | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                          | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                          | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                           | 12                                       | 23                                        |
| <p>For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.</p> <p>Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesket.</p> |                                              |                                          |                                           |



## Linearni adapterji

**PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.**

### **POMEMBNO!**

Ta **brošura** služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. NI referenca za kirurške tehnike

### **OPIS**

Linearni adapterji Signia™ so instrumenti za večkratno uporabo, ki skupaj s sestavljenim električnim ročajem Signia™ in ohišjem za električni ročaj Signia™ sestavljajo spenjalnik Signia™ ter omogočajo proženje združljivih polnil spenjalnika. Linearne adapterje Signia™ sestavljajo priključki za združitev motorčkov, merilni senzorji in komunikacijski vmesniki pripomočka, ki omogočajo delovanje ter komunikacijo med združljivimi polnili spenjalnika in električnim ročajem.

Za informacije o konfiguraciji sistema in navodila za uporabo glejte priročnik za uporabo spenjalnega sistema Signia™. Za podrobne opise izdelkov ter povezane indikacije, navodila, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte navodila za uporabo posameznega sestavnega dela sistema.

Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za transport, pripravo in uporabo kirurških pripomočkov. Spenjalni sistem Signia™ je namenjen uporabi v sterilnem kirurškem okolju pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.

### **ZDRUŽLJIVOST**

Linearni adapter Signia™ se uporablja skupaj s spenjalnikom Signia™. Za informacije o združljivih polnilih spenjalnika za enkratno uporabo, polnilnih enotah in vložkih, vključno s polnili z ukrivljeno konico, radialnimi polnili in ojačanimi polnili, glejte priročnik za uporabo spenjalnega sistema Signia™. Linearni adapter Signia™ je združljiv tudi z ročnim pripomočkom za retrakcijo Signia™. Za indikacije, navodila, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe pri uporabi združljivih polnil spenjalnika ali ročnega pripomočka za retrakcijo Signia™ glejte navodila za uporabo posameznega pripomočka.

### **INDIKACIJE ZA UPORABO**

Spenjalnik Signia™, ki ga sestavljajo električni ročaj za večkratno uporabo Signia™, ohišje za električni ročaj za enkratno uporabo Signia™ in linearni adapter za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi polnili spenjalnika za enkratno uporabo, ojačanimi polnili, polnilnimi enotami in vložki uporablja v abdominalni, ginekološki, pediatrični in torakalni kirurgiji za resekcijo in transsekcijo tkiva ter ustvarjanje anastomoze. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žilja in bilarnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

Spenjalnik Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja za električni ročaj za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se lahko skupaj z združljivimi polnili z ukrivljeno konico za enkratno uporabo uporablja za topo disekcijo oz. ločevanje ciljnega od drugega tkiva.

Spenjalnik Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja za električni ročaj za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi radialnimi polnili za enkratno uporabo uporablja pri odprtih ali minimalno invazivnih splošnih abdominalnih, ginekoloških, pediatrčnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transekcijo tkiva ter ustvarjanje anastomoze, pa tudi pri globokih kirurških posegih v medenici, npr. nizki sprednji resekciji. Uporablja se lahko tudi za transekcijo in resekcijo jetrne snovi, hepatičnega ožilja in biliarnih struktur ter za transekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

#### KONTRAINDIKACIJE

Za posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte navodila za uporabo, priložena priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.

#### 1 SHEMATSKI POGLED

A) ZATIČ

B) PUŠČICA ZA PORAVNAVO PRI POLNJENJU (za združljiva polnila spenjalnika Covidien™)

C) KANAL

D) GUMB ZA ODSTRANJEVANJE POLNILA ZA ENKRATNO UPORABO

E) ZVEZDIŠČE ZA VLAGANJE

F) OSREDNJI ELEMENT TRIDELNEGA SMERNEGA KRAMILNIKA SPENJANJA

G) DESNI ELEMENT TRIDELNEGA ROTACIJSKEGA KRAMILNIKA

#### NAVODILA ZA UPORABO

Za podrobne informacije o tehnikah vstavljanja električnega ročaja in navodilih za nastavitvev električnega ročaja glejte navodila za uporabo, priložena priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™. Ta navodila niso referenca za kirurške tehnike.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Spenjalnik in adapterje smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, usposobljeni za transport, pripravo, čiščenje, sterilizacijo in uporabo kirurških pripomočkov. Polnila spenjalnika Covidien™ so namenjena uporabi v sterilni operacijski dvorani pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.
2. Za posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte navodila za uporabo, priložena priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.
3. Izberite polnilo spenjalnika Covidien™ z navedenim razponom, ki ustreza ciljnemu odvju. Predebelo ali pretanko tkivo lahko povzroči neustrezno spenjanje.
4. Adapter je precizen instrument. Pazite, da vam ne pade iz rok. Neustrezno ravnanje, čiščenje ali sterilizacija lahko skrajša življenjsko dobo pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro.
5. Adapter ob dobavi ni sterilan. Očistite in sterilizirajte ga pred vsako uporabo.
6. Adapterja ne obdelajte s hitro paro sterilizacijo (sterilizacijo za takojšnjo uporabo).
7. Uporabite samo metodo sterilizacije, ki je priporočena in primerna za adapter, kot je opisano v tem dokumentu. Za sterilizacijo adapterja ne uporabite tehnologije s plazmo iz vodikovega peroksida (npr. sistemov STERRAD™) ali sevanja gama.
8. Adapter očistite takoj po uporabi, da preprečite sušenje krvi in drugih bioloških materialov na površini pripomočka. Ne uporabljajte abrazivnih sredstev.
9. Spenjalnika s priključenim adapterjem ne prijemajte oziroma med prenosom ne držite na distalnem koncu adapterja ali za polnilo spenjalnika.
10. Polnila ne vlagajte v spenjalnik, dokler nanj ne namestite adapterja in dokler ne izvedete kalibracije. To lahko povzroči nepravilno kalibracijo in/ali okvaro pripomočka.
11. Adapterja ne nameščajte na ohišje električnega ročaja, dokler vanj ne vstavite električnega ročaja.

12. Dokler adapterja ne namestite na električni ročaj, vanj ne vlagajte polnila. Dokler ne odstranite polnila in dokler adapter ni v celoti kalibriran, spenjalnik ne omogoča proženja polnila.

13. Adapterja ne uporabljajte, če so na ovojnihi ali pripomočku vidni znaki poškodb.

14. Endoskopske postopke smejo izvajati le ustrezno usposobljeni zdravniki, ki so seznanjeni z endoskopskimi tehnikami in usposobljeni za njihovo izvajanje. Pred izvajanjem kakršnih koli endoskopskih postopkov je treba proučiti medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.

15. Glede na naravo morebitne okvare spenjalnika je lahko alternativni postopek odpiranja, opisan v priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™, pri retrakciji noža in odpiranju polnila spenjalnika uspešen ali pa tudi ne. Pri odločanju glede najboljšega načina ukrepanja morate stanje bolnika oceniti na podlagi svojih strokovnih izkušenj.

#### **NASTAVITEV IN RAZSTAVLJANJE**

Za popolne informacije o nastavitvi, uporabi in razstavljanju glejte navodila za uporabo, priložena priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.

**OPOMBA:** Če polnilo spenjalnika vložite v adapter, preden ga namestite na spenjalnik, se ta ne bo kalibriral za uporabo.

#### **NASTAVITEV**

1. Proksimalni konec adapterja poravnajte z gumbom za hitro sprostitve, ki je obrnjen navzgor in v isto smer kot sestavljeni ročaj spenjalnika.

2. OBA SESTAVNA DELA HIKRATI PRITISNITE SKUPAJ, DA SE ADAPTER POPOLNOMA USEDE V ROČAJ SPENJALNIKA IN DOKLER ZDRUŽITVE NE POTRDITE Z OTIPIOM.

#### **POLNENJE POLNILA SPENJALNIKA**

**POMEMBNO:** pri uporabi združljivih polnil spenjalnika glejte indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, ki so opisani v ustreznih navodilih za uporabo.

1. Zatik na distalnem koncu adapterja vstavite v polnilo spenjalnika. Poskrbite, da bo oznaka za poravnavo VI AGANJE na polnilu poravnana z oznako za poravnavo VLAGANJE na kanalu.

2. Polnilo zaklenite na mestu, tako da ga potisnete v kanal in ga obrnete za 45° (glede na adapter) v smeri urinega kazalca.

**OPOMBA:** Ko je polnilo pravilno vloženo v adapter, se gumb za odstranjevanje polnila fiksira tako, da pod njim ni rdečega prostora.

#### **PRAZNIENJE POLNILA SPENJALNIKA**

1. Ko je vrtljivi in gibljivi del v središčnem položaju ter sta čeljusti razklenjeni, modri gumb PRAZNIENJE povlecite nazaj, da sprostite polnilo spenjalnika, polnilo obrnite za 45° v nasprotni smeri urinega kazalca in ga odstranite, tako da ga izvlečete iz kanala adapterja.

2. Polnilo za enkratno uporabo odstranite skladno z lokalnimi postopki in predpisi za nevarne biološke odpadke. Polnil za enkratno uporabo ne poskušajte ponovno uporabiti ali sterilizirati.

#### **ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA**

**OPOMBA:** Adapter je izdelan iz kovin in plastike.

#### **OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Adapter ob dobavi ni sterilen. Pred vsako uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati.

2. Adapter očistite takoj po uporabi, da preprečite sušenje krvi in drugih bioloških materialov na površini pripomočka. Ne uporabljajte abrazivnih sredstev.

3. Pred čiščenjem in sterilizacijo adapterja iz njega odstranite polnilo spenjalnika (če je nameščeno) ter ga zavrzite skladno z navodili v razdelku »Razstavljanje: odstranjevanje polnila spenjalnika« v navodilih za uporabo, priloženih priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.

## Med uporabo

Čezmerno umazanijo z instrumentov za večkratno uporabo odstranite z robčki za enkratno uporabo.

## Po uporabi

Adapter je treba temeljito očistiti po vsaki uporabi, da odstranite vse sledi krvi in umazanije. Po uporabi adapter pripravite na ponovno uporabo takoj, ko je to mogoče. Če priprave na ponovno uporabo ne morete opraviti takoj, adapter pokrijte z vlažno brisačo.

**OPOMBA:** Adapter je instrument za večkratno uporabo, ki se ob koncu življenjske dobe deaktivira. Število preostalih proženj je navedeno na prikazovalniku električnega ročaja. Te oznake so opisane v priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.

## ROČNO ČIŠČENJE

1. Adapter snemite s sestavljenega spenjalnika skladno z navodili za uporabo, priloženimi priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.
2. Adapter obrišite s posebno krpo, ki ne pušča vlaken in ki jo namočite v raztopino detergenta z nevtralno pH-vrednostjo in temperaturo 32–40 °C. Raztopino pripravite skladno s tehničnimi zahtevami proizvajalca.
3. Pod tekočo vodo, ki ima temperaturo 32–40 °C, 1 do 2 minuti s krtajo z mehкими najlonskimi ščetinami za splošno uporabo drgnite vse dostopne zunanje površine instrumenta, da odstranite kirurške ostanke. Distalni konec adapterja 1 do 2 minuti spirajte pod tekočo vodo. Krtaje ne vstavite v kanal na distalnem koncu. Med krtajenjem posebno pozornost namenite utorom na zatiču (A). Posebno pozornost namenite tudi utorom in stranicam gumba za odstranjevanje polnila (D).
- 4a. Pri encimskih detergentih (preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris Prolystica™ 2x): adapter držite nagnjen pod rahlim kotom, da lahko raztopina detergenta prodre skozi spodnji del kanala, zračni mehurčki pa se sprostijo skozi zgornji del kanala. Ko se zračni mehurčki v celoti sprostijo, adapter potopite v kopel encimskega detergenta s temperaturo 32–40 °C, ki jo pripravite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in ga namakajte 10–20 minut.
- 4b. Pri alkalnih detergentih (neencimski s pH-vrednostjo med 9,5 in 10,8) (preverjeno z detergentom neodisher Mediclean forte™): adapter držite nagnjen pod rahlim kotom, da lahko raztopina detergenta prodre skozi spodnji del kanala, zračni mehurčki pa se sprostijo skozi zgornji del kanala. Ko se zračni mehurčki v celoti sprostijo, adapter potopite v kopel alkalnega detergenta s temperaturo 32–40 °C, ki jo pripravite skladno s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in ga namakajte 10–20 minut.
5. Adapter v kopeli z roko premikajte sem in tja 1–2 minuti.
6. Adapter obrnite, da tekočina v celoti izteče.
7. Adapter držite nagnjen pod rahlim kotom v kopeli s čisto vodo, ki ima temperaturo 32–40 °C, da lahko raztopina detergenta prodre skozi spodnji del kanala, zračni mehurčki pa se sprostijo skozi zgornji del kanala. Ko se mehurčki v celoti sprostijo, adapter potopite v vodo in ga namakajte 2–3 minute.
8. Adapter v kopeli z roko premikajte sem in tja 1–2 minuti.
9. Adapter obrnite, da tekočina v celoti izteče.
10. Ponovite 3. korak.
11. 1–2 minuti spirajte pod tekočo vodo iz pipe s temperaturo 32–40 °C.
12. Na koncu 1–2 minuti spirajte s prečiščeno vodo.
13. Do suhega ga obrišite s čisto mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
14. Preglejte adapter. Če so na njem vidni znaki umazanije, ponovite zgornje korake.



**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Na električni ročaj ali adapter ne nanašajte maziva za instrumente.

#### AVTOMATIZIRANO ČIŠČENJE

**OPOMBA:** Adapter Signia™ položite tako, da ni v stiku z drugimi pripomočki, saj se lahko ti med ciklom pranja premikajo in posledično poškodujejo. Priporočljivo je, da adapter položite z gumbom za odstranjevanje polnila (D) obrnjenim navzdol, kar olajša iztekanje tekočine.

1. Adapter snemite s spenjalnika skladno z navodili za uporabo, priloženimi priročniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.
2. Adapter obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken in ki ste jo namočili v raztopino detergenta z nevtralno pH-vrednostjo in temperaturo 32–40 °C, pripravljeno skladno s tehničnimi zahtevami proizvajalca.
3. Pod tekočo vodo, ki ima temperaturo 32–40 °C, 1 do 2 minuti s krtaco z mehкими najlonskimi ščetinami za splošno uporabo drgnite vse dostopne površine instrumenta, da odstranite kirurške ostanke.
- Distalni konec adapterja 1 do 2 minuti spirajte pod tekočo vodo. Krtace ne vstavite v kanal na distalnem koncu. Med krtacenjem posebno pozornost namenite utorom na zatiču (A). Posebno pozornost namenite tudi utorom in stranicam gumba za odstranjevanje polnila (D).
4. 1–2 minuti spirajte pod tekočo vodo iz pipe s temperaturo 32–40 °C.
5. Zaženite samodejni cikel pranja skladno s parametri v spodnji preglednici.

**OPOMBA:** Adapter v pralnik-razkuževalnik položite tako, da bo med samodejnim ciklom čiščenja zavarovan pred neželenim premikanjem ali morebitnimi mehanskimi poškodbami.

| Obdelava                                                                        | Čas (MM:SS) | Temperatura                                        | Kemična sredstva                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predpranje                                                                      | 00:45       | Hladna voda iz pipe                                | N. P.                                                                                                           |
| Encimsko pranje                                                                 | 04:00       | Vroča voda iz pipe                                 | Encimski <sup>1</sup> ali alkalni <sup>2</sup> detergent, razredčen skladno s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Spiranje                                                                        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                                           |
| Pranje                                                                          | 03:00       | Vroča voda iz pipe                                 | Encimski <sup>1</sup> ali alkalni <sup>2</sup> detergent, razredčen skladno s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Spiranje                                                                        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                                           |
| Spiranje z vročo vodo                                                           | 05:00       | Vroča prečiščena voda s temperaturo 95 °C (203 °F) | N. P.                                                                                                           |
| Sušenje                                                                         | 06:00       | Visoka temperatura 95 °C (203 °F)                  | N. P.                                                                                                           |
| <sup>1</sup> Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Stents Prolystica™ 2x |             |                                                    |                                                                                                                 |
| <sup>2</sup> Preverjeno z detergentom neodisher Mediclean forte™                |             |                                                    |                                                                                                                 |

6. Do suhega ga obrišite s čisto mehko krpo, ki ne pušča vlaken.

7. Preglejte adapter. Če so na njem vidni znaki umazanije, ponovite zgornje korake

**OPOMBA:** Združljivost materialov adapterja je bila preizkušena glede združljivosti s čistili s pH-vrednostjo od nevtralne do 10,8. Za informacije o mikrobiološki učinkovitosti čistila glejte navodila proizvajalca.

#### **RAZKUŽEVANJE**

Glejte navodila v razdelku o avtomatiziranem čiščenju.

#### **STERILIZACIJA**

Spodnje informacije o parametrih predstavljajo metode sterilizacije, ki so priporočene in odobrene za adapter Signia™, saj omogočajo doseganje stopnje zanesljivosti sterilnosti vsaj  $10^{-6}$ .

#### **STERILIZACIJA S PARO**

Adapterji ob dobavi niso sterilni. Lahko jih sterilizirate v parnem avtoklavu tako, da jih zavijete v standardni bolnišnični ovojl ali jih shranite v drug ustrezen ~~razpak~~ Adapterje in dodatke vložite v pripravljene nastavke, tako da so obrnjeni na bok in nameščeni na odobren sterilizacijski pladenj. Upoštevajte spodnje parametre obdelave:

##### **Parna sterilizacija v avtoklavu:**

Parni cikel s predvakuumom s temperaturo 132 °C (visok vakuum)

Temperaturna izpostavljenost: 132 °C (270 °F)

Čas izpostavljenosti: 4 minut

Čas vakuumskega sušenja: 20–40 minut

Parni cikel s predvakuumom s temperaturo 134 °C (visok vakuum)

Temperaturna izpostavljenost: 134 °C (273 °F)

Čas izpostavljenosti: 3 minut

Čas vakuumskega sušenja: 20–40 minut

| Zunaj ZDA                                                                                     |                               |       |       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|-------|------------------------|
|                                                                                               | Priporočene najmanjše zahteve |       |       | Cikel WHO <sup>1</sup> |
| Predvakuumski parni cikel                                                                     | Cikel                         | Cikel | Cikel |                        |
| Temperatura izpostavljenosti (°C)                                                             | 132                           | 134   | 134   | 134                    |
| Čas izpostavitve (minute)                                                                     | 4                             | 3     | 5     | 18                     |
| Trajanje vakuumskega sušenja (minute)                                                         | 20–40                         | 20–40 | 20–40 | 20–40                  |
| <sup>1</sup> Cikel pame sterilizacije po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO) |                               |       |       |                        |

**OPOMBA:** Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklaviranja se prepričajte, da niste presegli največje zmogljivosti sterilizatorja, ki jo je navedel proizvajalec.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Adapter Signia™ je bil za sterilizacijo v parnem avtoklavu preizkušen pri največji temperaturi izpostavljenosti 137 °C in najdaljšem času izpostavitve 18 minut, pri čemer niso opazili poslabšanja v njegovi učinkovitosti ~~in~~ in življenjski dobi.

Zato pripomočka ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 137 °C (279 °F), in/ali izpostavljenosti naj ne bo daljša od 18 minut, saj lahko to skrajša njegovo življenjsko dobo in/ali povzroči njegovo okvaro.

2. Adapter med sterilizacijo položite na bok.

3. Po sterilizaciji pustite, da se 20 minut hladi na sobni temperaturi. Instrumenta ne ohlajajte v avtoklavu. Iz avtoklava ga odstranite takoj, ko se konča cikel sterilizacije.

4. Ne uporabite hitre pame sterilizacije. Hitra pama sterilizacija poškoduje pripomoček in lahko vodi v njegovo nepravilno delovanje.

Sterilizacija z etilenoksidom (EIO)

Namesto metod pame sterilizacije lahko opravite sterilizacijo z etilenoksidom, pri čemer uporabite eno od spodnjih metod

#### Vroči cikel:

- Nastavitvena točka temperature: 54 °C (130 °F)
- Koncentracija etilenoksida: 600–650 mg/l
- Relativna vlažnost: 40–60 %
- Čas izpostavljenosti: najmanj 2 uri
- Stanje: ovito

#### Hladni cikel:

- Nastavitvena točka temperature: 38 °C (100 °F)
- Koncentracija etilenoksida: 650–700 mg/l
- Relativna vlažnost: 40–60 %
- Čas izpostavljenosti: najmanj 6 ur
- Stanje: ovito

## VZDRŽEVANJE

Adapter pred uporabo preglejte zaradi poškodb ali obrabe, kar vključuje tudi morebitne ukrivljene elektronske priključke ali sestavne dele distalne konice, nabiranje delcev v elektronskih kontaktih ali razpoke v ohišju adapterja.

## SHRANJEVANJE

Shranjujte pri sobni temperaturi (10–40 °C oz. 50–104 °F) in relativni vlažnosti (30–75 %). Preprečite dolgotrajno izpostavljenost visokim temperaturam.

## ODSTRANJEVANJE

Odstranite ali reciklirajte v skladu z lokalnimi, državnimi in vladnimi predpisi.

## RAZVRSTITEV IZDELKA GLEDE NA STANDARD IEC 60601-1

Vrsta zaščite pred električnim udarom: notranje napajanje (baterija)

Nazivne vrednosti baterije: litij ionska, 14,8 V, 2.150 mAh

Stopnja zaščite pred električnim udarom: del, ki pride v stik z bolnikom, tipa CF

Ni primerno za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih mešanic z zrakom, kisikom ali dušikovim oksidom.

Način delovanja: neprekinjeno

## NAVODILA GLEDE ELEKTROMAGNETNE ZDRUŽLJIVOSTI (STANDARD EN/IEC 60601-1-2)

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Adapterji spadajo med medicinsko električno opremo. Medicinska električna oprema zahteva posebne previdnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC), zato jo je treba namestiti ter zagnati skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem dokumentu.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Na medicinsko električno opremo lahko vpliva radiofrekvenčna prenosna in premična komunikacijska oprema.

**OPOZORILO:** Uporaba dodatkov, ki jih ne navaja in prodaja družba Covidien, lahko povzroči povečane izpuste ali zmanjšano odpornost spenjalnika in adapterja.

**OPOZORILO:** Adapterja ne uporabljajte v neposredni bližini druge opreme. Če je to potrebno, morate spenjalnik in adapter pregledovati, da potrdite normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.

| Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije                                                                                          |           |                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti uporabo adapterja v takšnem okolju. |           |                                                                                                                                                                            |
| Emisijski test                                                                                                                                     | Skladnost | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                                          |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                             | Skupina 1 | Adapter uporablja RF-energijo samo za notranje delovanje. Zato so RF-emisije zelo majhne in ni verjetno, da bi povzročile motnje v delovanju elektronske opreme v bližini. |
| RF-emisije<br>CISPR 11                                                                                                                             | Razred B  |                                                                                                                                                                            |
| Harmonične emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                | N. P.     |                                                                                                                                                                            |
| Nihanje napetosti/emisije<br>migetanja<br>IEC 61000-3-3                                                                                            | N. P.     |                                                                                                                                                                            |

| Smernike in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost                                                                                       |                                                                               |                                       |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. |                                                                               |                                       |                                                                                                                                                                           |
| Test odpornosti                                                                                                                                   | IEC 60601<br>testna stopnja                                                   | Stopnja združljivosti                 | Elektromagnetno okolje –<br>smernice                                                                                                                                      |
| Elektrostatična<br>razelektritev (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                           | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV zrak                                         | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV zrak | Talne obloge morajo biti lesene, betonske<br>ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s<br>sintetičnim materialom, mora biti relativna<br>vlažnost vsaj 30-odstotna. |
| Hitre prehodne električne<br>motnje<br>IEC 61000-4-4                                                                                              | $\pm 2$ kV za<br>napajalne vodnike<br>$\pm 1$ kV za vhodne/izhodne<br>vodnike | N. P.                                 | Električni ročaj, adapter in ohišje za<br>električni ročaj so nizkonapetostne naprave,<br>ki jih napaja baterija, ter so primerni za<br>uporabo v vseh okoljih.           |
| Prenapetostni suneč<br>IEC 61000-4-5                                                                                                              | $\pm 1$ kV protifazni<br>način<br>$\pm 2$ kV sofazni način                    | N. P.                                 | Električni ročaj, adapter in ohišje za<br>električni ročaj so nizkonapetostne naprave,<br>ki jih napaja baterija, ter so primerni za<br>uporabo v vseh okoljih.           |



|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>n</sub> (> 95-odstotni padec U <sub>n</sub> ) za 0,5 cikla<br>40 % U <sub>n</sub> (60-odstotni padec U <sub>n</sub> ) za pet ciklov<br>70 % U <sub>n</sub> (30-odstotni padec U <sub>n</sub> ) za 25 ciklov<br>< 5 % U <sub>n</sub> (> 95-odstotni padec U <sub>n</sub> ) za pet sekund | N. P. | Električni ročaj, adapter in ohišje za električni ročaj so nizkonapetostne naprave, ki jih napaja baterija, ter so primerni za uporabo v vseh okoljih. |
| Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                | N. P. | Električni ročaj, adapter in ohišje za električni ročaj so nizkonapetostne naprave, ki jih napaja baterija, ter so primerni za uporabo v vseh okoljih. |
| Opomba: U <sub>n</sub> je izmenična omrežna napetost pred izvedbo testne stopnje.                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                                                                                                                        |

| Smernice in Izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost                                                                                       |                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. |                             |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Test odpornosti                                                                                                                                   | Testna stopnja po IEC 60601 | Stopnja združljivosti | Elektromagnetno okolje – smernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RF-prevajanje<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                    | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz | 3 V                   | <p>Radiofrekvenčna prenosna in premična komunikacijska oprema ne sme biti bližje kateremu koli delu električnega ročaja, adapterja in ohišja za električni ročaj, vključno s pripadajočimi kablji, kot znaša priporočena ločilna razdalja, ki se izračuna iz enačbe za frekvenco posameznega oddajnika.</p> <p>Priporočena ločilna razdalja</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>pri čemer je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo navede proizvajalec oddajnika, »d« pa priporočena ločilna razdalja v metrih (m).</p> <p>Poljska jakost zemeljskih RF-oddajnikov, določena z elektromagnetnim pregledom mesta uporabe,<sup>2</sup> ne sme presegati stopnje združljivosti v posameznem frekvenčnem območju.<sup>3</sup></p> <p>V bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:</p>  |
| RF-sevanje<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                       | 3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz  | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Opomba 1. Pri 80 MHz in 800 MHz velja večje frekvenčno območje.

Opomba 2. Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

<sup>2</sup> Poljske jakosti zemeljskih oddajnikov, kakršni so bazne postaje za radijske (prenosne/brezžične) telefone in zemeljske preklčne radijske oddajnike, amaterske radijske oddajnike, kratkovalovne in dolgovalovne radijske postaje ter televizijske postaje, teoretično ni mogoče natančno napovedati. Da bi ocenili elektromagnetno okolje, ki ga povzročajo zemeljski RF-oddajniki, je treba pretehtati možnost elektromagnetnega pregleda mesta uporabe. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe spenjalnika in adapterja presega zgoraj navedeno primerno stopnjo RF-združljivosti, je treba preveriti, ali adapter in ohišje za električni ročaj delujeta pravilno. Če ugotovite nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni zaščitni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali premestitev električnega ročaja, adapterja in ohišja za električni ročaj.

<sup>3</sup> V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz poljske jakosti ne smejo presegati 3 V/m.

#### **Priporočene ločilne razdalje med radiofrekvenčno prenosno in preklčno komunikacijsko opremo ter spenjalnikom in adapterjem**

Adapter je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so motnje RF-sevanja nadzorovane. Kupec ali uporabnik lahko elektromagnetne motnje prepreči z vzdrževanjem najmanjše razdalje med radiofrekvenčno prenosno in preklčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter električnim ročajem, adapterjem in ohišjem za električni ročaj, kot je priporočeno spodaj, kar je odvisno od največje izhodne moči komunikacijske opreme.

| Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W) | Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m) |                                         |                                          |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                            | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$           | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                       | 0,12                                              | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                        | 0,38                                              | 0,38                                    | 0,73                                     |
| 1                                          | 1,2                                               | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                         | 3,8                                               | 3,8                                     | 7,3                                      |
| 100                                        | 12                                                | 12                                      | 23                                       |

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločilno razdaljo »d« v metrih (m) ocenite z enačbo, ki je primerna za frekvenco oddajnika in pri kateri je »P« največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedbah proizvajalca oddajnika.

Opomba 1. Pri 80 in 800 MHz velja ločilna razdalja za večji razpon frekvence.

Opomba 2. Te smernice morda ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija ter odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

## Линейни адаптери

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

### ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

### ОПИСАНИЕ

Линейните адаптери Signia™ са инструменти за многократна употреба, които се свързват със сглобената електрическа дръжка Signia™ и електрически корпус Signia™, за да създадат ушивателя Signia™ и да дадат възможност за функциониране на съвместимите пълнители със скоби. Линейните адаптери Signia™ се състоят от конектори за свързване към мотора, измервателни сензори и интерфейси за комуникация с изделието, за да се осигури функционалност и комуникации между съвместимите пълнители със скоби и електрическата дръжка.

За информация относно системната конфигурация и Инструкции за употреба вижте Наръчника на потребителя за система за ушиване Signia™. За подробно описание на продукта можете да направите справка в Инструкциите за употреба на всеки от компонентите на системата и в свързаните с него показания за употреба, инструкции, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.

Продуктът може да се използва само от медицински специалисти, които са обучени за начините на транспортиране, подготовка и използване на хирургични устройства. Системата за ушиване Signia™ е предназначена за използване в стерилна операционна среда за хирургически процедури, при които се изисква механичен шев.

### СЪВМЕСТИМОСТ

Линейният адаптер Signia™ се използва заедно с ушивателя Signia™. Вижте Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™ за съвместими пълнители, зареждащи устройства и патрони за еднократна употреба, включително пълнители с извити върхове, радиални пълнители и пълнители с подсилваща платка. Линейният адаптер Signia™ е съвместим и с инструмента за ръчна ретракция Signia™. Когато използвате съвместими пълнители със скоби или инструмента за ръчна ретракция Signia™, направете справка в отделните Инструкции за употреба за показания, инструкции, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линейен адаптер за многократна употреба Signia™ при работа със съвместими пълнители за еднократна употреба, пълнители с подсилваща платка, зареждащи устройства и патрони се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция, трансекция и създаване на анастомози. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробна тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба и линейен адаптер за многократна употреба Signia™ при работа със съвместими пълнители с извит връх за еднократна употреба може да се използва за тъпа дисекция или за отделяне на целевата тъкан от други тъкани.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линейен адаптер за многократна употреба Signia™ при работа със съвместими радиални пълнители за еднократна употреба се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция и трансекция на тъкани и създаване на анастомози, както и за извършване на резекция дълбоко в таза, т.е. ниска предна резекция. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробна тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

За конкретни показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на системата за ушиване **Signia™**.

## 1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

A) ЩИФТ

B) СТРЕЛКА ЗА ПОДДРАВНЯВАНЕ ПРИ ЗАРЕЖДАНЕ (за пълнители със скоби, съвместими с Covidien™)

C) СТОЛ

D) БУТОН ЗА ИЗПРАЗВАНЕ НА ПЪЛНИТЕЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

E) ЗАРЕЖДАЩА ГЛАВИНА

F) ЦЕНТРАЛНА ЧАСТ НА ТРОЙНИЯ РЕГУЛАТОР НА ПОСОКАТА НА УШИВАТЕЛЯ

G) ДЪСНА ЧАСТ НА ТРОЙНИЯ ВЪРТАЩ СЕ РЕГУЛАТОР

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на система за ушиване **Signia™**, за подробна информация за техниките при поставяне и първоначална настройка на електрическата дръжка. Тези инструкции не са предназначени за справка към хирургични техники.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Ушивателят и адаптерите трябва да се използват от медицински специалисти, които имат необходимата квалификация за транспортирането, подготовката, почистването, стерилизацията и употребата на хирургични изделия. Пълнителите със скоби **Covidien™** са предназначени за употреба в стерилна операционна среда при хирургични процедури, за които е показано хирургично ушиване.
2. За конкретни показания, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки, направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на системата за ушиване **Signia™**.
3. Изберете пълнителя със скоби **Covidien™** с показан диапазон на тъкани, който е подходящ за таргетната тъкан. Прекалено тънка или прекалено дебела тъкан може да доведе до създаването на неприемливо затворени скоби.
4. Адаптерът е прецизен инструмент. Трябва да се внимава, за да се избегне изпускане. Неправилното боравене, почистване или стерилизация могат да скъсят експлоатационния живот на устройството и/или да доведат до повредата му.
5. Адаптерът се предоставя нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте преди всяка употреба.
6. Не стерилизирайте адаптора набързо (стерилизиране за незабавна употреба).
7. Използвайте само метод на стерилизация, който е препоръчан и отговаря на изискванията за адаптора, както е описано в този документ. Не използвайте газоплазмена технология с водороден пероксид (като системите **STERRAD™**) или гама стерилизация за стерилизиране на адаптера.
8. Почиствайте адаптера незабавно след употреба, за да предотвратите засъхване на кръв или други биологични материали на повърхността на устройството. Не използвайте абразивни препарати.
9. Не дръжте и не носете ушивателя за дисталния край на адаптера, или за пълнителя със скоби, когато адаптерът е прикрепен към ушивателя.
10. Не правете опити да заредите пълнител със скоби, преди адаптерът да бъде закрепен към ушивателя и да се извърши калибрация. Ако не спазите горното, това може да доведе до неправилна калибрация и/или повреда на изделието.
11. Не монтирайте адаптер на електрическия корпус, преди да поставите електрическа дръжка в електрическия корпус.
12. Не зареждайте пълнител в адаптера, преди да го прикрепите към електрическа дръжка. Ушивателят няма да позволи пълнителят със скоби да изстрелва, докато пълнителят не бъде изваден и адаптерът завърши неговата калибрация.
13. Не използвайте адаптера, ако опаковката или устройството изглеждат повредени.

14. Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат необходимото обучение и са добре запознати с ендоскопските техники. Преди да извършвате някакви ендоскопски процедури, направете справка в медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете, които те крият.

15. В зависимост от режима на потенциалния отказ за ушивателя, алтернативната процедура за отваряне, описана в Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™, може да е успешна или неуспешна за изтегляне на ножа и отваряне на пълнителя със скоби. При определяне на най-добрия начин за действие трябва да се базирате на професионалния опит за оценка на състоянието на пациента.

#### **ПЪРВОНАЧАЛНА НАСТРОЙКА И РАЗГЛОБЯВАНЕ**

Направете справка в Инструкциите за употреба в Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™ за пълни инструкции относно първоначалната настройка, експлоатацията и разглобяването.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се закрепил пълнител със скоби към адаптера, преди адаптерът да се закрепил към ушивателя, адаптерът няма да се калибрира за употреба.

#### **КОНФИГУРАЦИЯ**

1. Подравнете проксималния край на адаптера с обърнат нагоре бутон за бързо освобождаване, ориентиран в същата посока, както стлобената дръжка на ушивателя.
2. ЕДНОВРЕМЕННО С ТОВА, НАТИСНЕТЕ ДВАТА КОМПОНЕНТА ЕДИН КЪМ ДРУГ, ДОКАТО АДАПТЕРЪТ СЕ МОНТИРА ЗДРАВО В ДРЪЖКАТА НА УШИВАТЕЛЯ И СЕ УСТАНОВИ ТАКТИЛНА ОБРАТНА ВРЪЗКА.

#### **ЗАРЕЖДАНЕ НА ПЪЛНИТЕЛ СЪС СКОБИ**

**ВАЖНО:** Когато използвате съвместими пълнители със скоби, вижте показанията, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки в съответните Инструкции за употреба.

1. Въведете щифта, намиращ се в дисталния край на адаптера, в пълнителя със скоби. Уверете се, че индикаторът за подравняване при зареждане ЗАРЕЖДАНЕ върху пълнителя е подравнен с индикатора за подравняване при зареждане ЗАРЕЖДАНЕ на оста.
2. Заклучете пълнителя на място, като го натиснете навътре и завъртите по посока на часовниковата стрелка на 45° (спрямо адаптера).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато пълнителят бъде зареден правилно в адаптера, бутонът за освобождаване на пълнителя се блокира на място, без да се показва червен цвят под него.

#### **ИЗПРАЗВАНЕ НА ПЪЛНИТЕЛ СЪС СКОБИ**

1. След като артикулацията бъде центрирана и челюстите са отворени, издърпайте назад синия бутон ИЗВАЖДАНЕ, за да освободите пълнителя със скоби, завъртете пълнителя обратно на часовниковата стрелка на 45° и издърпайте пълнителя от оста на адаптера, за да го извадите.
2. Изхвърлете пълнителя за еднократна употреба според местните процедури и наредби за биологично опасни отпадъчни материали. Не се опитвайте да използвате или стерилизирате повторно пълнителите за еднократна употреба.

#### **ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Адаптерът е изработен от метал и пластмаса.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. Адаптерът се предоставя нестерилен. Преди употреба той трябва да бъде почистен и стерилизиран.
2. Почиствайте адаптера незабавно след употреба, за да предотвратите засъхване на кръв или други биологични материали на повърхността на устройството. Не използвайте абразивни препарати.
3. Извадете и изхвърлете пълнителя със скоби (ако е прикрепен) от адаптера преди почистване и стерилизиране, както е описано в Разглобяване: раздел Изваждане на касета със скоби на Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™.

#### **По време на употреба**

Избършете замърсяванията върху инструментите за многократна употреба с помощта на кърпички за еднократна употреба.



### След употреба

Адаптерът трябва да се почиства старателно след всяко използване, за да се премахнат всякакви следи от кръв и други остатъци. Подлагайте на повторна обработка възможно най-скоро след употреба. Ако повторната обработка не може да се извърши незабавно, покрийте адаптера с влажна кърпа.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Адаптерът е инструмент за многократна употреба, което се деактивира след края на срока за експлоатация. На дисплея на електрическата дръжка има индикация за броя на оставащите използвания. Тези показания са описани в Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™.

### РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

1. Извадете адаптера от стълбения ушивател в съответствие с Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™.
2. Избършете адаптера с отделна кърпа без власинки, навлажнена с разтвор на препарат за почистване с неутрално pH, разреден съгласно указанията на производителя, с температура 32–40° C.
3. Под течаща вода с температура 32–40° C изтърчайте всички достъпни повърхности с мека найлонова четка за инструменти в продължение на 1–2 минути, за да премахнете хирургическите остатъци. Задръжте дисталния край на адаптера под течаща вода и го промийте в продължение на 1–2 минути. Не поставяйте четката в ствола на дисталния край. Докато почиствате с четката, обърнете особено внимание на жлебовете на щифта (A). Освен това обърнете особено внимание на жлебовете и страничните части на бутона за изваждане на пълнителя (D).
- 4а. За ензимни препарати за почистване (проверени с Steris Prolystica™\* 2х концентрат): Дръжте адаптера под малък ъгъл, за да дадете възможност на разтвора на почистващия препарат да протече през ствола откъм дъното, така че въздушните мехурчета да се покажат от горната страна. След като се освободят всички въздушни мехурчета, потопете адаптера в ензимна баня с температура 32–40° C и разреждана в съответствие с Инструкциите от производителя за употреба и нахисване, за 10–20 минути.
- 4б. За алкални препарати за почистване (неензимни, pH над 9,5, но под 10,8) (проверени с neodisher Mediclean forte™\*): Дръжте адаптера под малък ъгъл, за да дадете възможност на разтвора на почистващия препарат да протече през ствола откъм дъното, така че въздушните мехурчета да се покажат от горната страна. След като се освободят всички въздушни мехурчета, потопете адаптера в алкална баня с температура 32–40° C и разреждане в съответствие с Инструкциите за употреба от производителя, оставете да кисне за 10–20 минути.
5. Разклатете ръчно адаптера в банята в продължение на 1–2 минути.
6. Обърнете адаптера, за да изтече цялата течност.
7. В баня с чиста вода с температура 32–40° C дръжте адаптера под малък ъгъл, за да дадете възможност на водата да протече през ствола откъм дъното, така че въздушните мехурчета да се покажат от горната страна. След като се освободят всички въздушни мехурчета, потопете адаптера и го нахиснете в продължение на 2–3 минути.
8. Разклатете ръчно адаптера в банята в продължение на 1–2 минути.
9. Обърнете адаптера, за да изтече цялата течност.
10. Повторете стъпка 3.
11. Изплакнете под течаща чешмяна вода с температура 32–40° C в продължение на 1–2 минути.
12. Направете окончателно изплакване с пречистена вода за 1–2 минути.
13. Подсушете с чиста, мека и неотделяща власинки кърпа.
14. Проверете адаптера. Ако се вижда, че не е чист, повторете горните стъпки.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Не използвайте смазка за инструменти върху електрическата дръжка или адаптера.

### АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Адаптерът Signia™ трябва да бъде поставен по такъв начин, че да се избегне контакт с други изделия и да се предотврати настъпването на повреда в резултат на движението по време на цикъла на измиване. Препоръчва се адаптерът да бъде поставен така, че бутонът за изваждане на пълнителя (D) да е обърнат надолу, за да се улесни източването.

1. Извадете адаптера от ушивателя в съответствие с Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на система за ушиване Signia™
  2. Избършете адаптера с кърпа неотделяща власинки, навлажнена с разтвор на препарат за почистване с неутрално рН, разреден съгласно инструкциите за употреба от производителя, с температура 32-40° С.
  3. Под течаща вода с температура 32-40° С изтъркайте всички достъпни външни повърхности с мека найлонова четка за инструменти в продължение на 1-2 минути, за да премахнете хирургическите остатъци.
- Задръжте дисталния край на адаптера под течаща вода и го промийте в продължение на 1-2 минути. Не поставяйте четката в ствола на дисталния край. Докато почиствате с четката, обърнете особено внимание на жлебовете на щифта (A). Освен това обърнете особено внимание на жлебовете и страничните части на бутона за изваждане на пълнителя (D).
4. Изплакнете под течаща чешмяна вода с температура 32-40° С в продължение на 1-2 минути
  5. Изпълнете цикъла за автоматично почистване, като спазвате параметрите в таблицата по-долу:

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Поставете адаптера в устройството за измиване и дезинфекция по начин, по който да го предпазите от нежелано движение или възможна механична повреда по време на автоматизирания цикъл на измиване.

| Обработка                                                   | Време (ММ:СС) | Температура                                       | Химикали                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предварително измиване                                      | 00:45         | Студена чешмяна вода                              | Няма сведения                                                                                                        |
| Ензимно измиване                                            | 04:00         | Гореща чешмяна вода                               | Ензимен <sup>1</sup> или алкален <sup>2</sup> препарат за почистване, разтворен съгласно указанията от производителя |
| Изплакване                                                  | 0:15          | Гореща чешмяна вода                               | Няма сведения                                                                                                        |
| Измиване                                                    | 03:00         | Гореща чешмяна вода                               | Ензимен <sup>1</sup> или алкален <sup>2</sup> препарат за почистване, разтворен съгласно указанията от производителя |
| Изплакване                                                  | 00:15         | Гореща чешмяна вода                               | Няма сведения                                                                                                        |
| Изплакване с температурно въздействие                       | 05:00         | Гореща пречистена вода, загрята до 95° C (203° F) | Няма сведения                                                                                                        |
| Сушене                                                      | 06:00         | Висока настройка 95° C (203° F)                   | Няма сведения                                                                                                        |
| <sup>1</sup> Проверено със Steris Prolystica™ 2x концентрат |               |                                                   |                                                                                                                      |
| <sup>2</sup> Проверено с neoshier Mediclean forte™          |               |                                                   |                                                                                                                      |

6. Подсушете с чиста, мека и неотделяща власинки кърпа.

7. Проверете адаптера. Ако се вижда, че не е чист, повторете горните стъпки.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Адаптерът е тестван за съвместимост на материала с почистващи препарати с диапазон на рН от неутрален до 10,8. Консултирайте се с производителя на почистващия препарат, за да получите информация за микробиологичната му ефективност.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Вижте инструкциите в раздела за автоматично почистване.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Следващата информация е за технологичните параметри на метода за стерилизация, препоръчан и квалифициран за адаптера Signia™, за да се постигне осигуряване на минимално ниво на стерилност 10

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА

Адаптерите се предоставят нестерилни. Те може да се стерилизират в автоклав с пара, като инструментите се поставят в стандартна болнична опаковка или друг подходящ контейнер. Поставете адаптерите и аксесоарите в предоставените вложки, обърнати настрана, в одобрена тава за стерилизация. Спазвайте описаните параметри за обработката.

**Стерилизация в автоклав с пара:**

Цикъл на стерилизация с пара при 132°C с предварителен вакуум (Висок вакуум)

Температура на експозиция: 132°C (270°F)

Време на експозиция: 4 минути

Време на вакуумно сушене: 20-40 минути

Цикъл на стерилизация с пара при 134°C с предварителен вакуум (Висок вакуум)

Температура на експозиция: 134°C (273°F)

Време на експозиция: 3 минути

Време на вакуумно сушене: 20-40 минути

| Извън САЩ (OUS)                   |                        |       |       |                  |
|-----------------------------------|------------------------|-------|-------|------------------|
| Предвакуумен цикъл с пара         | Препоръчителен минимум |       |       | WHO <sup>1</sup> |
|                                   | Цикъл                  | Цикъл | Цикъл |                  |
| Температура на експозиция (°C)    | 132                    | 134   | 134   | 134              |
| Време на експозиция (минути)      | 4                      | 3     | 5     | 18               |
| Време на вакуумно сушене (минути) | 20-40                  | 20-40 | 20-40 | 20-40            |

<sup>1</sup> Цикъл на стерилизация с пара, предлаган от Световната здравна организация (WHO).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл на автоклава, се уверете, че посоченото от производителя на стерилизатора максимално натоварване не е превъзходено.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

1. По отношение на стерилизацията в автоклав с пара, адаптерът Signia™ е тестван до максимална температура на експозиция 137°C и максимално време на експозиция 18 минути без влошаване на функционалните характеристики и експлоатационния живот на изделието.

Затова не излагайте изделието на температури над 137°C (279°F) и/или за време над 18 минути, тъй като това може да съкрати срока му на експлоатация и/или да доведе до неизправност на изделието.

2. По време на стерилизация поставяйте адаптера на едната му страна.

3. Предвидете 20-минутен период на охлаждане при стайна температура след стерилизация. Не оставяйте инструмента да изстива в автоклава. Извадете от автоклава незабавно след завършване на стерилизационния цикъл.

4. Не използвайте стерилизация с пара. Използването на стерилизация с пара ще повреди устройството и може да доведе до неизправност.

**Стерилизация с етиленов оксид**

Стерилизацията с етиленов оксид може да замени методите за стерилизация с пара, като се използва един от следните методи:

**Горещ цикъл:**

- Зададена стойност на температурата: 54° C (130° F)
- Концентрация на газообразния етиленов оксид: 600-650 mg/l
- Относителна влажност: 40-60%
- Време на експозиция: минимум 2 часа
- Състояние: Увити

**Студен цикъл:**

- Зададена стойност на температурата: 38° C (100° F)
- Концентрация на газообразния етиленов оксид: 650-700 mg/l
- Относителна влажност: 40-60%
- Време на експозиция: минимум 6 часа
- Състояние: Увити

**ПОДДРЪЖКА**

Проверете адаптера за повреди или износване преди използването, включително за огънати електронни конектори или компоненти на дисталния край, натрупвания на остатъци в електронните контакти или пукнатини в корпусите на адаптерите.

**СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се при стабилни температури (10° C- 40° C или 50° F- 104° F) и относителна влажност (30%-75%). Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изхвърляйте или рециклирайте съгласно местните, щатските и държавните разпоредби.

**КЛАСИФИКАЦИЯ НА ПРОДУКТА ПО IEC 60601-1**

Тип защита срещу електрически удар: Вътрешно захранване (батерия)

Характеристики на батерията: Литиево-йонна, 14,8 V, 2150 mAh

Степен на защита срещу токов удар: Контактна част от тип CF

Не е подходящо да се използва при наличие на запалими анестезиологични смеси с въздух, с кислород или с азотен оксид.

Режим на работа: Продължителен режим

**УКАЗАНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (EN/IEC 60601-1-2)**

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Адаптерите се считат за електромедицинско оборудване. Електромедицинското оборудване има нужда от специални предпазни мерки относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и въведено в експлоатация съгласно с ЕМС информацията, предоставена в този документ.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване може да въздейства върху работата на медицинското електрическо оборудване.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на аксесоари, различни от посочените и продавани от Covidien, може да доведе до увеличени емисии или намалена устойчивост на ушивателя и адаптера.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Адаптерът не трябва да бъде използван в близост до друго оборудване. В случай че е необходима работа в близост, ушивателят и адаптерът трябва да се наблюдават, за да се удостовери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.



| Насоки и Декларация на производителя - Електромагнитни емисии                                                                                                      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптерът е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Тест за излъчвания                                                                                                                                                 | Съответствие  | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Група 1       | Адаптерът използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Ето защо радиочестотните (РЧ) му емисии са много ниски и няма вероятност да окажат влияние върху близкото електронно оборудване.<br><br>Адаптерът е устройство, работещо с нисковолтова батерия, и е подходящо за всички практики. |
| РЧ излъчвания<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Клас Б        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Хармонични излъчвания<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                             | Няма сведения |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Флуктуации на напрежението/<br>фликерни емисии<br>IEC 61000-3-3                                                                                                    | Няма сведения |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Насоки и Декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                           |                                         |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптерът е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда. |                                                                                                                                                                                                           |                                         |                                                                                                                                                                                  |
| Тест на устойчивостта                                                                                                                                              | IEC 60601<br>тестово ниво                                                                                                                                                                                 | Ниво на съответствие                    | Електромагнитна среда<br>- насоки                                                                                                                                                |
| Електростатични разряди<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                  | $\pm 6$ kV контакт<br>$\pm 8$ kV въздух                                                                                                                                                                   | $\pm 6$ kV контакт<br>$\pm 8$ kV въздух | Подовото покритие трябва да бъде дървено, циментово или от керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да е най-малко 30%. |
| Бързи преходни електрически процеси/<br>пикове<br>IEC 61000-4-4                                                                                                    | $\pm 2$ kV за захранващи<br>линии<br>$\pm 1$ kV за входни/<br>изходни проводници                                                                                                                          | Няма сведения                           | Електрическата дръжка, адаптерът и електрическият корпус са устройства, работещи с нисковолтава батерия, и са подходящи за всички практики.                                      |
| Пренапрежение<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                     | $\pm 1$ kV в<br>диференциален<br>режим<br>$\pm 2$ kV в общ режим                                                                                                                                          | Няма сведения                           | Електрическата дръжка, адаптерът и електрическият корпус са устройства, работещи с нисковолтава батерия, и са подходящи за всички практики.                                      |
| Падове на напрежението,<br>кратки прекъсвания<br>и флуктуации на<br>напрежението на входните<br>линии на електрическото<br>захранване<br>IEC 61000-4-11            | $<5\% U_n$ ( $>95\%$ пад в $U_n$ ) за 0,5 цикъл<br>$40\% U_n$ ( $60\%$ пад в $U_n$ ) за пет цикъла<br>$70\% U_n$ ( $30\%$ пад в $U_n$ ) за 25 цикъла<br>$<5\% U_n$ ( $>95\%$ пад в $U_n$ ) за пет секунди | Няма сведения                           | Електрическата дръжка, адаптерът и електрическият корпус са устройства, работещи с нисковолтава батерия, и са подходящи за всички практики.                                      |
| Магнитно поле с честотата<br>на захранващата мрежа<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                                     | Няма сведения                           | Електрическата дръжка, адаптерът и електрическият корпус са устройства, работещи с нисковолтава батерия, и са подходящи за всички практики.                                      |
| Забележка: Напрежението $U_T$ е напрежението в променливотоковата мрежа преди прилагането на тест нивото                                                           |                                                                                                                                                                                                           |                                         |                                                                                                                                                                                  |

| Насоки и Декларация на производителя - Електромагнитна устойчивост                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Адаптерът е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тест на устойчивостта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601 тестово ниво                                                 | Ниво на съответствие    | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Провеждана РЧ<br/>IEC 61000 4-6</p> <p>Изпълчвана РЧ<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>3 Vrms<br/>150 kHz до 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz до 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние от частите на електрическата дръжка, адаптера и електрическия корпус, включително кабелите, което не е по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предаващото устройство.</p> <p>Препоръчително отстояние</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz до 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz до 2,5 GHz</p> <p>където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние на разделяне в метри (m).</p> <p>Интензитетът на полето от фиксирани РЧ предаватели, определен от електромагнитно проучване на място,<sup>1</sup> трябва да бъде по-малък от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.<sup>2</sup></p> <p>Могат да се получат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p>  |
| Забележка 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Забележка 2. Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от поглъщането и отражението от конструкции, предмети и хора.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><sup>1</sup> Силата на полетата от фиксирани РЧ трансмитери като базови станции за радиотелефони (клетъчни/безжични) и полеве мобилни радиа, любителски радиостанции, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания не може да бъде теоретично предвидена с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани предаватели на РЧ, трябва да се помисли за електромагнитно проучване на обекта. Ако интензитетът на полето, измерен на мястото, в което се използват ушивателят и адаптерът, надвишава съответното ниво на РЧ съответствие, електрическата ръкохватка, адаптера и електрическия корпус трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалното им функциониране. Ако се наблюдава аномално функциониране, може да се наложат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или преместване на електрическата дръжка, адаптера и електрическия корпус.</p> <p><sup>2</sup> За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz интензитетът на полето трябва да бъде под 3 V/m.</p> |                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Препоръчвани отстояния между подвижно и мобилно РЧ комуникационното оборудване и ушивателя и адаптера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                          |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Адаптерът е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират. Купувачът или потребителят помагат да се предотврати електромагнитната интерференция, като поддържат минимално разстояние между преносимото и мобилно RF комуникационно оборудване (предаватели) и електрическата дръжка, адаптера и електрическия корпус, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване. |                                                          |                                        |                                         |
| Номинална максимална изходяща мощност на предавателя (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Отстояние в зависимост от честотата на предавателя в (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                   | 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz до 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                                     | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,38                                                     | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,2                                                      | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,8                                                      | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12                                                       | 12                                     | 23                                      |
| За предаватели с номинална максимална изходяща мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние за отделяне d в метри (m) може да бъде оценено с помощта на съответното уравнение за честотата на предавателя, в което P е номиналната стойност на максималната изходяща мощност на предавателя във ватове (W) по данни на производителя на предавателя.                                                                                                   |                                                          |                                        |                                         |
| Забележка 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието на по-високия честотен диапазон                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                          |                                        |                                         |
| Забележка 2. Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от поглъщането и отражението от конструкции, предмети и хора.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |                                        |                                         |



Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyitott vagy megsérült. / Neponoživajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Не uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.



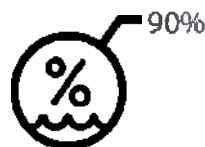
**Rx  
ONLY**



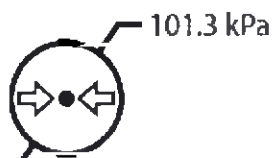
Consult  
Instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



Transport humidity  
limitation



101.3 kPa  
54.9 kPa  
Transport atmospheric  
pressure



140°F  
60°C  
20.2°F  
-29°C  
Transport temperature  
limitations



Type CF Applied Part

16.8V / 1.5A

Direct Current



CE  
0123

© 2016 Covidien.

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

COVIDIEN Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, and brands are trademarks of their respective owner.

2016 / 09 - 2

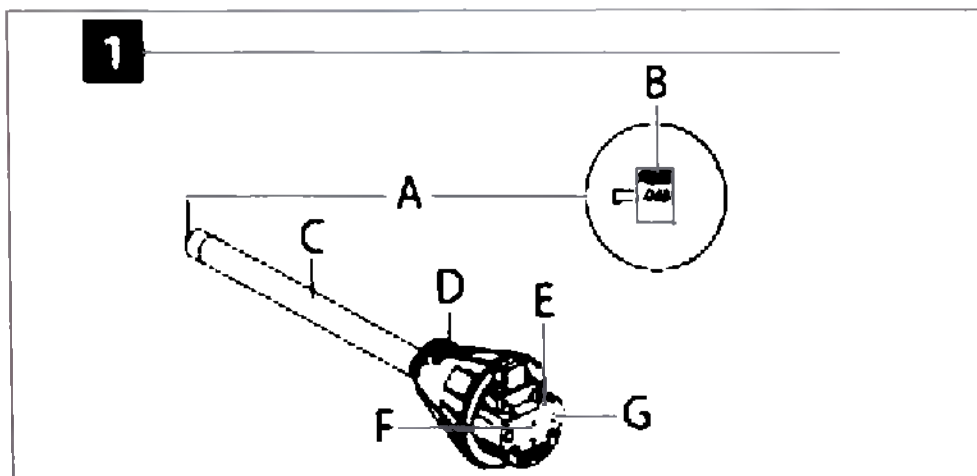


# Signia™

## Linear Adapters

PT00045751

Page 3 of 3



**ro**

## Adaptoare liniare

**CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

### IMPORTANT!

Această broșură cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

### DESCRIERE

Adaptoarele liniare Signia™ sunt instrumente reutilizabile care se conectează la mânerul **Ac.h** Signia™ și învelișul electric Signia™ asamblate pentru a alcătui capsatorul Signia™ și a permite funcționarea rezervelor de capsare compatibile. Adaptoarele liniare Signia™ sunt alcătuite din conectoare pentru cuplare cu motorul, senzori de măsură și interfețe de comunicare cu dispozitivul pentru a asigura funcționalitate și comunicare între rezervele de capsare compatibile și mânerul electric.

Pentru informații privind configurarea sistemului și instrucțiuni de utilizare, a se vedea manualul utilizatorului sistemului Signia™. Pentru descrieri detaliate ale produselor și indicații, instrucțiuni, contraindicații, avertismente și precauții asociate consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărui component al sistemului.

Produsul trebuie folosit de către profesioniști din domeniul medical care sunt calificați pentru transportul, pregătirea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Sistemul de capsare Signia™ este conceput spre a fi utilizat în medii sterile din sala de operații, în intervenții chirurgicale în care este indicată aplicarea agrafelor chirurgicale.

## COMPATIBILITATE

Adaptorul liniar Signia™ se utilizează cu capsatorul Signia™. Pentru rezervele de capsare de unică folosință, rezervele și cartusele compatibile, inclusiv rezervele cu vârf curbat, rezervele radiale și rezervele ranforsate, consultați manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™. Adaptorul liniar Signia™ este compatibil cu Instrumentul de retragere manual Signia™. La utilizarea rezervelor de capsare compatibile sau a Instrumentului de retragere manual Signia™, consultați Instrucțiunile de utilizare individuale pentru indicații, instrucțiuni, contraindicații, avertismente și precauții.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Atunci când este utilizat cu rezerve de capsare de unică folosință, rezerve ranforsate, rezerve și cartuse compatibile, capsatorul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, Invelișul electric de unică folosință Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™ are aplicații în chirurgia abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică pentru rezecție, secționare transversală și creare de anastomoze. El poate fi utilizat pentru secționarea transversală și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea transversală și rezecția pancreasului.

Atunci când este utilizat cu rezerve cu vârf curbat de unică folosință compatibile, capsatorul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, Invelișul electric de unică folosință Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™ poate fi utilizat pentru disecția boantă sau separarea țesutului-țintă de alte anumite țesuturi.

Atunci când este utilizat cu rezervele radiale de unică folosință, capsatorul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, Invelișul electric de unică folosință Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™ are aplicații în chirurgia generală deschisă sau minim invazivă abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică, la rezecția și secționarea transversală a țesutului și crearea de anastomoze, precum și aplicații la intervențiile efectuate pe fundul pelvisului, adică rezecția anterioară joasă. El poate fi utilizat pentru secționarea și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea transversală și rezecția pancreasului.

## CONTRAINDICAȚII

Pentru indicații, contraindicații, avertismente și precauții specifice, consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate cu manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.

## 1 IMAGINE SCHEMATICĂ

- A) VÂRF
- B) SÂGEATĂ DE ALINIERE PENTRU ÎNCĂRCARE (pentru rezervele compatibile Covidien™)
- C) AX
- D) BUION DE DESCĂRCARE A REZERVEI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
- E) BUCȘĂ DE ÎNCĂRCARE
- F) MECANISM DE GHIDARE DIRECȚIONALĂ CENTRALĂ CU TREI LOBI PENTRU CAPSARE
- G) MECANISM DE GHIDARE ROTAȚIONALĂ DREAPTĂ CU TREI LOBI

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru informații detaliate referitoare la tehnicile de introducere a mânerului electric și Instrucțiunile de configurare consultați Instrucțiunile de utilizare furnizate cu manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate pentru a servi drept referință pentru tehnicile chirurgicale.

## AVERTISMENTE ȘI MASURI DE PRECAUȚIE

1. Capsatorul și adaptoarele asociate trebuie să fie utilizate de către profesioniști din domeniul medical calificați în transportul, pregătirea, curățarea, sterilizarea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Rezervele de capsare Covidien™ sunt concepute spre a fi utilizate într-un mediu steril de sală de operații, în intervențiile chirurgicale în care este indicată aplicarea capselor chirurgicale.
2. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu manualul de utilizare a sistemului de capsare Signia™, pentru a afla indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și atenționările specifice.
3. Selectați rezerva de capsare Covidien™ care are indicată o gamă de grosimi de țesut adecvată pentru țesutul țintă. Țesutul prea gros sau prea subțire poate duce la o configurație inacceptabilă a capselor.
4. Adaptorul este un instrument de precizie. Evitați scăparea acestora. Manipularea, curățarea sau sterilizarea inadecvată poate reduce durata de utilizare a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului.
5. Adaptorul este furnizat în stare nesterilă. A se curăța și steriliza înainte de fiecare utilizare.
6. Nu aplicați sterilizarea urmată de utilizare imediată în cazul adaptorului.
7. Folosiți numai metoda de sterilizare recomandată și adecvată pentru adaptor, conform descrierii din acest document. Nu folosiți tehnologie cu plasmă-gaz peroxid de hidrogen (cum ar fi sistemele STERRAD™), sau sterilizare gama pentru a steriliza adaptorul.
8. ~~Curățați~~ **Curățați** adaptorul imediat după utilizare pentru a împiedica uscarea sângelui și a altor substanțe biologice pe suprafața dispozitivului. Nu folosiți agenți abrazivi.
9. Nu țineți și nu transportați capsatorul ținându-l de capătul distal al adaptorului sau de rezerva de capsare atunci când la capsator este atașat un adaptor.
10. Nu încercați să încărcați o rezervă de capsare înainte ca adaptorul să fie atașat la capsator și calibrarea să fi fost încheiată. Acest lucru poate duce la o calibrare incorectă și/sau la deteriorarea dispozitivului.
11. Nu atașați un ~~adaptor~~ la învelișul electric înainte de a introduce un mâner electric în învelișul electric.
12. Nu încărcați o rezervă în adaptor înainte atașarea la un mâner electric. Capsatorul nu va permite rezervei de capsare să se declanșeze până când nu este îndepărtată rezerva și adaptorul își încheie calibrarea.
13. Nu folosiți adaptorul dacă ambalajul sau dispozitivul pare deteriorat.
14. Intervențiile endoscopice trebuie efectuate doar de către medici instruiți corespunzător și familiarizați cu tehnicile endoscopice. Înainte de efectuarea oricărei intervenții endoscopice, consultați literatura de specialitate referitoare la tehnici, complicații și riscuri.
15. În funcție de potențialul regim de defectare pentru capsator, o procedură alternativă de deschidere descrisă în manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™ poate avea sau nu succes la retragerea cuștitului și deschiderea rezervei de capsare. Se recomandă să faceți apel la experiența profesională pentru a evalua starea pacientului atunci când decideți modul optim de acționare.

## CONFIGURARE ȘI DEMONTARE

Pentru instrucțiuni complete de configurare, utilizare și demontare, consultați instrucțiunile de utilizare din manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.

**NOTĂ:** Dacă se atașează o rezervă de capsare la adaptor înainte ca adaptorul să fie atașat la capsator, adaptorul nu se va calibra pentru utilizare.

#### CONFIGURARE

1. Aliniați capătul proximal al adaptorului cu butonul de eliberare rapidă îndreptat cu fața în sus și cu aceeași orientare cu a mânerului de capsare montat.
2. SIMULTAN, UNIȚI PRIN APĂSARE CELE DOUĂ COMPONENTE PANĂ CÂND ADAPTORUL ESTE AȘEZAT COMPLET ÎN MÂNERUL DE CAPSARE ȘI SE ÎNREGISTREAZĂ UN RĂSPUNS TACTIL.

#### ÎNCĂRCAREA UNEI REZERVE DE CAPSARE

**IMPORTANT:** Atunci când se utilizează rezerve de capsare compatibile, consultați indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile descrise în instrucțiunile de utilizare asociate.

1. Introduceți știftul de la capătul distal al adaptorului în rezerva de capsare. Asigurați-vă că indicatorul de aliniere ÎNCĂRCARE de pe rezervă este aliniat cu indicatorul de aliniere ÎNCĂRCARE de pe ax.
2. Fixați rezerva la locul ei împingând-o și rotind-o cu 45° în sens orar (în raport cu adaptorul).

**NOTĂ:** Când rezerva este încărcată corect în adaptor, butonul de descărcare a rezervei se află în poziția corectă, fără să se vadă deloc culoarea roșie de dedesubt.

#### DESCĂRCAREA UNEI REZERVE DE CAPSARE

1. După centrarea rotației și articulației și deschiderea faldilor, trageți înapoi butonul albastru DESCĂRCARE pentru a elibera rezerva de capsare, răsuciți rezerva 45° în sens antiorar și trageți rezerva din axul adaptorului pentru a o îndepărta.
2. Eliminați rezerva de unică folosință în conformitate cu procedurile și reglementările locale privind materialele reziduale cu risc biologic. Nu încercați să refoșiți sau să resterilizați rezervele de unică folosință.

#### CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA

**NOTĂ:** Adaptorul este confecționat din metale și plastic.

#### AVERTISMENTE ȘI MASURI DE PRECAUȚIE

1. Adaptorul este furnizat în stare nesterilă. Acesta trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.
2. Curățați adaptorul imediat după utilizare pentru a împiedica uscarea sângelui și a altor substanțe biologice pe suprafața dispozitivului. Nu folosiți agenți abrazivi.
3. Înainte de curățare și sterilizare îndepărtați și eliminați rezerva de capsare din adaptor (dacă este atașată), conform descrierii din secțiunea Demontare: Descărcarea unei rezerve de capsare din instrucțiunile de utilizare furnizate cu manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.

#### În timpul utilizării

Îndepărtați depunerile vizibile de pe instrumentele reutilizabile cu lavete de unică folosință.

#### După utilizare

Adaptorul trebuie curățat bine după fiecare utilizare, pentru a îndepărta toate urmele de sânge și reziduurile. Reprocesați cât se poate de repede după utilizare. Dacă reprocesarea nu poate fi efectuată imediat, acoperiți adaptorul cu un prosop umed.

**NOTĂ:** Adaptorul este un instrument reutilizabil și se va dezactiva după ce ajunge la sfârșitul duratei de utilizare. Numărul de utilizări rămase este indicat pe afișajul mânerului electric. Aceste indicații sunt descrise în manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.

#### CURĂȚAREA MANUALĂ

1. Scoateți adaptorul din capsatorul montat conform cu instrucțiunile de utilizare furnizate cu manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.
2. Ștergeți adaptorul cu o cârpă separată care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de detergent cu pH neutru la 32-40°C diluată conform cu specificațiile producătorului.

3. Sub un jet de apă la 32-40°C, frecați timp de 1-2 minute toate suprafețele exterioare la care există acces cu o perie de nailon cu peri moi pentru instrumente generale pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale. Țineți capătul distal al adaptorului sub un jet de apă și purtați timp de 1-2 minute. Nu introduceți peria în tija de la capătul distal. În timp ce periați, acordați o atenție specială canalelor de pe vârf (A). Acordați de asemenea o atenție specială canalelor și părților laterale ale butonului de descărcare a rezervelor (D).

4a. Pentru detergenți enzimatici (validat cu concentratul Stens Prolystica™ 2X): Țineți adaptorul ușor înclinat pentru a lăsa soluția de detergent să curgă în tija din partea inferioară și bulele de aer să iasă din partea superioară. După eliminarea bulelor de aer, scufundați adaptorul într-o baie de soluție enzimatică la 32-40°C diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale producătorului și înmuiați timp de 10-20 minute.

4b. Pentru detergenți alcalini (neenzimatici, cu pH mai mare de 9,5 dar mai mic de 10,8) (validat cu neodisher MediClean forte™): Țineți adaptorul ușor înclinat pentru a lăsa soluția de detergent să curgă în tija din partea inferioară și bulele de aer să iasă din partea superioară. După eliminarea bulelor de aer, scufundați adaptorul într-o baie de soluție alcalină la 32-40°C diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale producătorului și înmuiați timp de 10-20 minute.

5. Agitați manual adaptorul în baie timp de 1-2 minute.

6. Răsturnați adaptorul până când se scurge complet tot lichidul.

7. Într-o baie de apă curată la 32-40°C, țineți adaptorul ușor înclinat pentru a lăsa apa să curgă în tija din partea inferioară și bulele de aer să iasă din partea superioară. După eliminarea bulelor de aer, scufundați adaptorul și înmuiați timp de 2-3 minute.

8. Agitați manual adaptorul în baie timp de 1-2 minute.

9. Răsturnați adaptorul până când se scurge complet tot lichidul.

10. Repetați pasul 3.

11. Clătiți timp de 1-2 minute sub un jet de apă de la robinet la 32-40°C.

12. Efectuați o clătire finală sub apă purificată timp de 1-2 minute.

13. Ștergeți cu o lavetă curată, moale, fără scame.

14. Controlați adaptorul. Dacă nu se constată că este curat, repetați pașii de mai sus.

**ATENȚIE:** Nu utilizați lubrifianți pentru instrumente pe mânerul electric sau adaptor.

#### **CURĂȚAREA AUTOMATĂ**

**NOTĂ:** Adaptorul Signia™ trebuie plasat astfel încât să se evite contactul cu alte dispozitive, pentru a împiedica producerea de deteriorări ca rezultat al mișcării în timpul ciclului de spălare. Se recomandă ca adaptorul să fie așezat cu butonul de descărcare a rezervelor (D) îndreptat în jos, pentru a ajuta la scurgere.

1. Scoateți adaptorul din capsator conform cu instrucțiunile de utilizare furnizate cu manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.
  2. Ștergeți adaptorul cu o cârpă care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de detergent cu pH neutru la 32-40°C diluată conform cu instrucțiunile producătorului.
  3. Sub un jet de apă la 32-40°C, frecați timp de 1-2 minute toate suprafețele la care există acces cu o perie de nailon cu peri moi pentru instrumente generale pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale.
- Țineți capătul distal al adaptorului sub un jet de apă și purjați timp de 1-2 minute. Nu introduceți peria în tija de la capătul distal. În timp ce periați, acordați o atenție specială canelurilor de pe varf (A). Acordați de asemenea o atenție specială canelurilor și părților laterale ale butonului de descărcare a rezervelor (D).
4. Clătiți timp de 1-2 minute sub un jet de apă de la robinet la 32-40°C.
  5. Executați ciclul automat de spălare, respectând parametrii din tabelul de mai jos:

**NOTĂ: Așezați adaptorul în mașina de spălat-dezinfectat astfel încât acesta să fie protejat împotriva mișcării neintenționate sau a vreunei eventuale deteriorări mecanice în timpul ciclului automat de spălare.**

| Tratament                                                 | Durata (MM:SS) | Temperatura                                        | Substanțe chimice                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prespălare                                                | 00:45          | Apă rece de la robinet                             | Nu este cazul                                                                                                     |
| Spălare cu enzime                                         | 04:00          | Apă fierbinte de la robinet                        | Detergent enzimatic <sup>1</sup> sau detergent alcalin <sup>2</sup> diluat conform specificațiilor producătorului |
| Clătire                                                   | 00:15          | Apă fierbinte de la robinet                        | Nu este cazul                                                                                                     |
| Spălare                                                   | 03:00          | Apă fierbinte de la robinet                        | Detergent enzimatic <sup>1</sup> sau detergent alcalin <sup>2</sup> diluat conform specificațiilor producătorului |
| Clătire                                                   | 00:15          | Apă fierbinte de la robinet                        | Nu este cazul                                                                                                     |
| Clătire termică                                           | 05:00          | Apă purificată fierbinte încălzită la 95°C (203°F) | Nu este cazul                                                                                                     |
| Uscare                                                    | 06:00          | Setare înaltă 95°C (203°F)                         | Nu este cazul                                                                                                     |
| <sup>1</sup> Validat cu concentrat Steris Prolystica™™ 2x |                |                                                    |                                                                                                                   |
| <sup>2</sup> Validat cu neodisher MediClean forte™™       |                |                                                    |                                                                                                                   |

6. Ștergeți cu o lavetă curată, moale, fără scame.
7. Controlați adaptorul. Dacă nu se constată că este curat, repetați pașii de mai sus.

**NOTĂ: Adaptorul a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu materiale cu agenți de curățare cu pH variind între neutru și 10,8. Consultați producătorul agentului de curățare pentru informații privind eficacitatea microbiologică a agentului de curățare.**

#### DEZINFECTAREA

A se vedea instrucțiunile din secțiunea Curățarea automată.



## STERILIZAREA

Următoarele informații privind parametrii de proces reprezintă metodele de sterilizare recomandate și calificate pentru adaptorul Signia™ în vederea atingerii unui nivel de siguranță al sterilizării de  $10^{-6}$ .

### STERILIZAREA CU ABURI

Adaptoarele sunt furnizate în stare nesterilă. Ele pot fi sterilizate cu aburi în autoclavă prin amplasarea instrumentelor într-un ambalaj spitalicesc standard sau într-un alt recipient corespunzător. Puneți adaptoarele și accesoriile în inserțiile furnizate, pe o latură, într-o tavă de sterilizare aprobată. Respectați parametrii de proces conform descrierii.

#### Sterilizare cu aburi la autoclavă:

Ciclu pre-vacuum cu aburi (Hi Vac) la 132°C

Temperatura de expunere: 132°C (270°F)

Timpu de expunere: 4 de minute

Timpu de uscare la vid: 20 - 40 minute

Ciclu pre-vacuum cu aburi (Hi Vac) la 134°C

Temperatura de expunere: 134°C (273°F)

Timpu de expunere: 3 de minute

Timpu de uscare la vid: 20 - 40 minute

| In afara USA (OUS)              |                  |       |       |                        |
|---------------------------------|------------------|-------|-------|------------------------|
|                                 | Minim recomandat |       |       | Ciclu WHO <sup>1</sup> |
| Ciclu pre-vacuum cu aburi       | Ciclu            | Ciclu | Ciclu |                        |
| Temperatură de expunere (°C)    | 132              | 134   | 134   | 134                    |
| Timpu de expunere (minute)      | 4                | 3     | 5     | 18                     |
| Timpu de uscare în vid (minute) | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |

<sup>1</sup> Ciclu de sterilizare cu aburi al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO).

**NOTĂ:** Când sterilizați mai multe instrumente în același ciclu de autoclavă, asigurați-vă ca nu este depășită sarcina maximă specificată de producătorul aparatului de sterilizare.

### AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru sterilizarea cu aburi la autoclavă, adaptorul Signia™ a fost testat la o temperatură maximă de expunere de 137°C și un timp maxim de expunere de 18 minute fără degradarea performanțelor funcționale și duratei de viață a dispozitivului.

Ca urmare, nu expuneți dispozitivul la temperaturi ce depășesc 137°C (279°F) și/sau la un timp de expunere ce depășește 18 minute, deoarece acest lucru poate reduce durata de viață a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului.

2. Așezați adaptorul pe o latură în timpul sterilizării.

3. După sterilizare, lăsați dispozitivul să se răcească 20 de minute la temperatura camerei. Nu lăsați instrumentul să se răcească în autoclavă. Scoateți-l din autoclavă imediat după finalizarea ciclului de sterilizare.

4. Nu utilizați sterilizarea cu aburi urmată de utilizare imediată. Folosirea sterilizării cu aburi va deteriora dispozitivul și poate duce la funcționarea improprie.

### Sterilizarea cu EtO

Sterilizarea cu EtO poate fi efectuată în metodele de sterilizare cu aburi cu înlocuire folosind una din următoarele metode:

#### Ciclu fierbinte:

- Punct de temperatură fixat: 54°C (130°F)
- Concentrația oxidului de etilenă gazos: 600-650 mg/L
- Umiditate relativă: 40-60%
- Timp de expunere: minimum 2 ore
- Stare: ambalat

**Ciclu rece:**

- Punct de temperatură fixat: 38°C (100°F)
- Concentrația oxidului de etilenă gazos: 650-700 mg/L
- Umiditate relativă: 40-60%
- Timp de expunere: minimum 6 ore
- Stare: ambalat

**INTREȚINEREA**

Înainte de utilizare, controlați ca adaptorul să nu prezinte deteriorări sau uzură, inclusiv conectori sau componente ale vârfului distal îndoit, acumulare de resturi în contactele electronice sau crăpături ale carcaselor adaptoarelor.

**DEPOZITARE**

Depozitați la temperatura camerei (10°C - 40°C sau 50°F - 104°F) și umiditate relativă (30%-75%). A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

**ELIMINARE**

A se elimina sau recicla conform reglementărilor locale, naționale și guvernamentale.

**CLASIFICAREA PRODUSULUI CONFORM IEC 60601-1**

Tipul de protecție împotriva electrocutării: Alimentat intern (baterie)

Parametrii nominali ai bateriei: ioni de litiu, 14,8 V, 2 150 mAh

Gradul de protecție împotriva electrocutării: Componentă aplicată tip CF

Inadecvată pentru utilizarea în prezența amestecurilor inflamabile dintre anestezic și aer, oxigen sau oxid azotic.

Regim de funcționare: regim continuu

**INDRUMĂRI PENTRU COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EN/IEC 60601-1-2)**

**ATENȚIE:** Adaptoarele sunt considerate aparatură medicală electrică. Aparatură medicală electrică necesită o precauție specială în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalată și dată în folosință în conformitate cu informațiile EMC oferite în acest document.

**ATENȚIE:** Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta aparatură medicală electrică.

**AVERTISMENT:** Utilizarea unor accesorii diferite de cele specificate și comercializate de Covidien poate avea drept rezultat emisii crescute sau imunitate scăzută ale capsatorului și adaptorului.

**AVERTISMENT:** Adaptorul nu trebuie utilizat adiacent altei aparaturi. Dacă este necesară utilizarea în apropierea unui alt dispozitiv, adaptorul trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală a acestuia în configurația în care urmează să fie utilizat.

| Îndrumări și declarația producătorului — emisii electromagnetice                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptorul este conceput spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că el este utilizat într-un asemenea mediu. |               |                                                                                                                                                                                                                     |
| Test de emisii                                                                                                                                                                       | Conformitate  | Mediu electromagnetic — îndrumări                                                                                                                                                                                   |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                | Grupa 1       | Adaptorul folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a cauza vreo interferență cu echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                | Clasa B       | Adaptorul este un dispozitiv de joasă tensiune alimentat de la baterie și este corespunzător pentru utilizare în toate instituțiile.                                                                                |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                     | Nu este cazul |                                                                                                                                                                                                                     |
| Fluctuații de tensiune/ emisii<br>de scântei<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                        | Nu este cazul |                                                                                                                                                                                                                     |

| Îndrumări și declarația producătorului — imunitate electromagnetică                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptorul este conceput spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că el este utilizat într-un asemenea mediu. |                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |                                                                                                                                                                               |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                    | IEC 60601<br>nivel de testare                                                                                                                                                                                                                  | Nivel de<br>conformitate             | Mediu electromagnetic — îndrumări                                                                                                                                             |
| Descărcări electrostatice (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                     | contact $\pm 6$ kV<br>aer $\pm 8$ kV                                                                                                                                                                                                           | contact $\pm 6$ kV<br>aer $\pm 8$ kV | Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.          |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                    | $\pm 2$ kV pentru liniile de alimentare cu curent<br>$\pm 1$ kV pentru liniile de intrare/ieșire                                                                                                                                               | Nu este cazul                        | Mănerul electric, adaptorul și învelișul electric sunt dispozitive de joasă tensiune alimentate de la baterie și sunt corespunzătoare pentru utilizare în toate instituțiile. |
| Supratensiune tranzitorie<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                           | regim $\pm 1$ kV diferențial<br>$\pm 2$ kV regim comun                                                                                                                                                                                         | Nu este cazul                        | Mănerul electric, adaptorul și învelișul electric sunt dispozitive de joasă tensiune alimentate de la baterie și sunt corespunzătoare pentru utilizare în toate instituțiile. |
| Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune din cadrul liniilor de intrare aferente sistemului de alimentare cu energie electrică<br>IEC 61000-4-11     | $< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ cădere în $U_1$ ) pentru 0,5 ciclu<br>$40\% U_1$ (60% cădere pe $U_1$ ) pentru cinci cicluri<br>$70\% U_1$ (30% cădere pe $U_1$ ) pentru 25 de cicluri<br>$< 5\% U_1$ ( $> 95\%$ cădere pe $U_1$ ) pentru cinci secunde | Nu este cazul                        | Mănerul electric, adaptorul și învelișul electric sunt dispozitive de joasă tensiune alimentate de la baterie și sunt corespunzătoare pentru utilizare în toate instituțiile. |
| Câmp magnetic al frecvenței de rețea (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                          | Nu este cazul                        | Mănerul electric, adaptorul și învelișul electric sunt dispozitive de joasă tensiune alimentate de la baterie și sunt corespunzătoare pentru utilizare în toate instituțiile. |
| Notă: $U_1$ reprezintă tensiunea de alimentare a curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                |                                      |                                                                                                                                                                               |

| Îndrumări și declarația producătorului — imunitate electromagnetică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adaptorul este conceput spre a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că el este utilizat într-un asemenea mediu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nivel de testare IEC 60601                                                     | Nivel de conformitate   | Mediu electromagnetic — îndrumări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Radiofrecvență propagată<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>RF radiată<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>3 V<sub>ms</sub><br/>150 kHz - 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz - 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a mânerului electric, adaptorului sau învelișului electric, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și d este distanța recomandată de separare în metri (m).</p> <p>Intensitățile de câmp ale transmițătoarelor RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic în teren,<sup>a</sup> trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.<sup>b</sup></p> <p>Se pot produce interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:</p>  |
| <p>Nota 1. La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare gama de frecvență superioară</p> <p>Nota 2. Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.</p> <p><sup>a</sup> Nu se poate face o estimare teoretică precisă a puterilor câmpului din jurul transmițătoarelor fixe, cum ar fi releele de transmisie pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de radiofrecvență fixe, ar trebui luată în calcul opțiunea unei analize electromagnetice a locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului la amplasamentul unde se utilizează capsatorul și adaptorul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, specificat mai sus, mânerul electric, adaptorul și învelișul electric trebuie monitorizate pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea mânerului electric, adaptorului și învelișului electric.</p> <p><sup>b</sup> În gama de frecvențe cuprinse între 150 kHz și 80 MHz, puterile câmpului ar trebui să fie sub 3 V/m.</p> |                                                                                |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și capsator și adaptorul electric**

Adaptorul este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile produse de emisiile RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și mânerul electric, adaptorul și învelișul electric, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

| Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W) | Distanța de separare conform cu frecvența transmițătorului (m) |                                       |                                        |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                          | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                          | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                     | 0,12                                                           | 0,12                                  | 0,23                                   |
| 0,1                                                      | 0,38                                                           | 0,38                                  | 0,73                                   |
| 1                                                        | 1,2                                                            | 1,2                                   | 2,3                                    |
| 10                                                       | 3,8                                                            | 3,8                                   | 7,3                                    |
| 100                                                      | 12                                                             | 12                                    | 23                                     |

Pentru transmițătoarele evaluate la o putere maximă de ieșire neindicată mai sus, distanța recomandată de separare  $d$  în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, unde  $P$  este puterea maximă de ieșire nominală a transmițătorului, în wați (W), în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Nota 1. La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

Nota 2. Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.





## Lineaaradapterid

**ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.**

**NB!**

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See pole kirurgiliste toovõtete õpetamiseks.

### KIRJELDUS

Lineaaradapterid Signia™ on korduskasutatavad Instrumendid, mis ühenduvad klammerdiks Signia™ kokkupandud elektrilise kaepidemega Signia™ ja kaepidemeümbrisega Signia™ ning võimaldavad kasutada ühilduvaid klammerdamise täitekomplekte. Lineaaradapterid Signia™ koosnevad mootoriga sobivatest liitmikest, sensoritega mooturitest ja seadme sideliidestest, mille abil toimivad funktsioonid ja peetakse ühendust ühilduvate klammerdamise täitekomplektide ning elektrilise kaepideme vahel.

Süsteemi konfiguratsiooniteabe ja kasutusjuhiste saamiseks vt klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendit. Oksikaspalikke tootekirjeldusi ja seotud näidustusi, juhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ning ettevaatusabinõusid vt iga süsteemikomponendi kasutusjuhistest.

Toode on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste seadmete transportimise, ettevalmistamise ja kasutamise koolitust saanud meedikutele. Klammerdamissüsteem Signia™ on ette nähtud kasutamiseks steriilses operatsioonikeskkonnas kirurgiliste protseduuride ajal, kus on näidustatud kirurgiline klammerdamine.

### ÜHILDUVUS

Lineaaradapterit Signia™ kasutatakse koos klammerdiga Signia™. Ühilduvate ühekordselt kasutatavate täitekomplektide, laadimisseadmete ja kassetidega, sh kõvera otsaga täitekomplektide, radiaalse otsaga täitekomplektide ja tugevdatud täitekomplektidega, tutvumiseks vaadake klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendeid. Lineaaradapter Signia™ ühildub ka kasitõmmitsaga Signia™. Ühilduvate klammerdamise täitekomplektide või kasitõmmitsa Signia™ kasutamisel vt näidustusi, juhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ning ettevaatusabinõusid kõikidest konkreetsetest kasutusjuhistest.

### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest kaepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast kaepidemeümbrisest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühekordselt kasutatavate klambrite täitekomplektide, tugevdatud täitekomplektide, laadimisseadmete ja kassetidega, kasutada abdominaal-, günekoloogilises, laste- ja rindkerekirurgias resektsioonide, transsektsioonide ja anastomooside tegemisel. Seda võib kasutada maksakoe, maksaveresoonte, sapistruktuuri transsektsiooniks ja resektsiooniks ning kõhunaarme transsektsiooniks ja resektsiooniks.

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest kaepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast kaepidemeümbrisest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate kõvera otsaga ühekordselt kasutatavate täitekomplektidega, kasutada toimil dissektsioonil või sihtkoe eraldamiseks muust konkreetsest koest.

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest kaepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast kaepidemeümbrisest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate ühekordselt kasutatavate radiaalse otsaga täitekomplektidega, kasutada abdominaalsetel, günekoloogilistel, laste ja rindkere avatud või minimaalselt invasiivsetel üldkirurgilistel operatsioonidel kudede resektsioonide ja transsektsioonide ning anastomooside tegemisel, kusjuures see on kasutatav ka sugaval vaagnas, st madalal eesmisel resektsioonil. Seda võib kasutada maksakoe, maksaveresoonte, sapistruktuuri transsektsiooniks ja resektsiooniks ning kõhunaarme transsektsiooniks ja resektsiooniks.

### VASTUNÄIDUSTUSED

Konkreetsed näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid on kirjeldatud klammerdamissüsteemi Signia™ kaasas olevates kasutusjuhistes.

## **1 SKEMAATILINE JOONIS**

A) TIHVT

B) LAADIMISE JOONDUSNOOL (kaubamargi Covidien™ ühilduvad klammerdamise taitekomplektid)

C) VARS

D) OHEKORDSELT KASUTATAVA TAITEKOMPLEKTI TÕHJAKSLAADIMISE NUPP

E) LAADIMISJAOTUR

F) KESKLINE KOLMESUUNALISE KLAMMERDAMISE SUUNAJUHIK

G) PAREMPOOLNE KOLMESUUNALINE POORAMISJUHIK

### **KASUTUSJUHISED**

Üksikasjaliku teabe elektrilise kaepideme sisestamismeetodite ja seadistamisjuhiste kohta leiate klammerdamissüsteemiga Signia™ kaasas olevatest kasutusjuhistest. Need juhised ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõrete õpetamiseks.

### **HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Klammerdi ja adapterid on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste seadmete transportimise, ettevalmistamise, puhastamise, steriliseerimise ja kasutamise koolitust saanud meedikutele. Kaubamargi Covidien™ klammerdamise taitekomplektid on ette nähtud kasutamiseks steriilses operatsioonikeskkonnas kirurgiliste protseduuride ajal, kus on näidustatud kirurgiline klammerdamine.
2. Konkreetseid näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid on kirjeldatud klammerdamissüsteemiga Signia™ kaasas olevates kasutusjuhistes.
3. Valige kaubamargi Covidien™ klammerdamise taitekomplekt, mille näidustatud koefahemik sobib sihtkoe jaoks. Liiga paksu või õhukese koe korral võib tulemuseks olla ebarahuldav klammerdus.
4. Adapter on täppisinstrument. Vältige seadme mahakukkumist. Vale kasitsemine, puhastamine ja steriliseerimine võib lühendada seadme tootja ja/või põhjustada selle rikkiminekku.
5. Adapter tarnitakse mittesteriilsena. Enne iga kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.
6. Adapterit ei tohi kiirsteriliseerida (vahetuks kasutamiseks steriliseerimine).
7. Kasutage ainult adapteri steriliseerimiseks soovitatud ja heaks kiidetud meetodit, mida on kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis. Ärge kasutage adapteri steriliseerimiseks vesinikperoksiidi gaasiplasma tehnoloogiat (nt STERRAD™-i süsteemid) ega gammakiirgust.
8. Puhastage adapter kohe pärast kasutamist, et takistada vere ja muude bioloogiliste materjalide kuivamist seadme pinnal. Ärge kasutage abrasiivseid vahendeid.
9. Ärge hoidke ega kandke klammerdit adapteri distaalsest otsast ega klammerdi taitekomplektist, kui adapter on klammerdiga ühendatud.
10. Ärge proovige klammerdamise taitekomplekti laadida enne, kui adapter on ühendatud klammerdiga ja kalibrimine on lõpetatud. See võib põhjustada vale kalibrimise ja/või kahjustada seadet.
11. Ärge ühendage adapterit kaepidemeumbrisega enne elektrilise kaepideme sisestamist kaepidemeumbrisse.
12. Ärge laadige taitekomplekti adapterisse enne selle ühendamist elektrilise kaepidemega. Klammerdi ei lase klammerdamise taitekomplektil klammerdada, kuni taitekomplekt eemaldatakse ja adapter viib läbi oma kalibrimise.
13. Ärge kasutage adapterit, kui pakend või seade on kahjustatud.
14. Endoskoopilisi protseduure tohivad teha ainult arstid, kes tunnevad endoskoopilisi meetodeid ja on saanud sellekohase väljaõppe. Enne endoskoopiliste protseduuride teostamist tutvuge meetodeid, tustusi ja ohte käsitleva meditsiinkirjandusega.
15. Sõltuvalt klammerdi võimalikust rikke laadist, võib, aga ei pruugi õnnestuda noa tagasitõmbamine ja klammerdamise taitekomplekti avamine, kasutades klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendis kirjeldatud alternatiivset avamisprotseduuri. Parima lahenduse leidmisel tuleb patsiendi olukorda professionaalse kogemuse alusel hinnata.

## SEADISTAMINE JA LAHTIVÕTMINE

Täielikke seadistamise, kasutamise ja lahtivõtmise juhiseid vt klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendis esitatud kasutusjuhistest.

**MÄRKUS.** Kui klammerdamise täitekomplekt ühendatakse adapteriga enne adapteri klammerdiga ühendamist, siis adapterit kasutamiseks ei kaliibrita.

## SEADISTAMINE

1. Hoidke adapteri proksimaalset otsa nii, et kiirpaastiku nupp paikneks üleval ja samas suunas kokkupandud klammerdi käepidemega.
2. SURUGE KAKS KOMPONENTI SAMAAEGSELT KOKKU, KUNI ADAPTER PAIGUTUB TÄIELIKULT KLAMMERDI KÄEPIDEMESSE JA REGISTREERITakse TAKTII SE TAGASISIDE.

## KLAMMERDAMISE TÄITEKOMPLEKTI LAADIMINE

**NB!** Kasutades ühilduvaid klammerdamise täitekomplekte, tutvuge vastavates kasutusjuhendites kirjeldatud näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste ja ettevaatusabinoudega.

1. Sisestage adapteri distaalses otsas asuv tihvt klammerdamise täitekomplekti. Veenduge, et täitekomplektil olev LAADIMISE joondustahis on joondatud varrel oleva LAADIMISE joondustahisega.
2. Lukustage täitekomplekt, lükates selle sisse ja poorates päripäeva 45° võrra (adapteri suhtes).

**MÄRKUS.** Kui laadimine adapterisse toimus õigesti, paikneb täitekomplekti tühjakslaadimise nupp oma kohal ja allosa punast värvi ei ole näha.

## KLAMMERDAMISE TÄITEKOMPLEKTI TÜHJAKSLAADIMINE

1. Pärast liigendi pööramist ja keskasendisse viimist ning haaratsite avamist tõmmake sinist TÜHJAKSLAADIMISE nuppu tagasi, et klammerdamise täitekomplekt vabastada, pöörake täitekomplekti vastupaeva 45° võrra ja tõmmake täitekomplekt eemaldamiseks adapterivarrelt maha.
2. Kõrvaldage ühekordselt kasutatav täitekomplekt kasutusest, lähtudes bioohutlike jaatmest materjale kasitlevatest kohalikest menetlustest ja eeskirjadest. Ärgu puudke ühekordselt kasutatavaid täitekomplekte korduskasutada ega uuesti steriliseerida.

## PUHASTAMINE, DESINFEKTSIOON JA STERILISEERIMINE

**MÄRKUS.** Adapter on valmistatud metallist ja plastist.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

1. Seade tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.
2. Puhastage adapter kohe pärast kasutamist, et takistada vere ja muude bioloogiliste materjalide kuivamist seadme pinnal. Ärgu kasutage abrasiivseid vahendeid.
3. Enne puhastamist ja steriliseerimist eemaldage ja kõrvaldage klammerdamise täitekomplekt adapteri küljest (juhul, kui see oli ühendatud), nagu on kirjeldatud klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhiste jaotises "Lahtivõtmine: klammerdamise kasseti tühjakslaadimine".

## Kasutamise ajal

Eemaldage korduskasutatavalt instrumendilt mustus ühekordselt kasutatavate lappidega.

## Pärast kasutamist

Adapter tuleb pärast iga kasutamist vere ja mustuse eemaldamiseks korralikult puhastada. Täastöödelge pärast kasutamist niipea kui võimalik. Kui täastöötlmist ei saa kohe teha, katke adapter niiske rätikuga.

**MÄRKUS.** Adapter on korduskasutatav seade ja muutub kasutusea lõppedes kasutuskõlbmatuks. Järelejäänud kasutuskordade arvu kuvatakse elektrilise käepideme näidikul. Näite kirjeldatakse klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendis.

## KÄSITSU PUHASTAMINE

1. Eemaldage adapter kokkupandud klammerdist, lähtudes klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendis esitatud juhistest.
2. Pühkige adapter puhtaks eraldi ebamevaba riidelapiga, mida on niisutatud 32–40 °C pH-neutraalses detergendi lahuses, mida on tootja juhiste kohaselt lahjendatud.

3. Hooruge kolki valispindu 32–40 °C jooksva vee all üldinstrumentide jaoks ette nähtud pehme nailonharjastega harjaga 1–2 minuti jooksul, et eemaldada kirurgilised jaagid. Hoidke adapteri distaalset otsa jooksva vee all ja loputage 1–2 minutit. Ärge sisestage harja varre distaalsesse otsa. Harjamise ajal poorake enlist tahelepanu tihvti (A) onarustele. Samuti poorake enlist tahelepanu täitekomplekti tühjakslaadimise nupu (D) onarustele ja külgedele.

4a. Ensüümdetergentide (valideeritud Steris Prolystica™ 2X kontsentratsiooniga) kasutamisel: hoidke adapterit kergelt kaldus, et võimaldada detergentilahusel varre põhjani voolata ja ohumullidel ulalt väljuda. Pärast ohumullide väljumist kastke adapter 32–40 °C ensüümivanni, mis on lahjendatud tootja kasutusjuhiste kohaselt, ning leotage 10–20 minutit.

4b. Aluselised detergentid (mitteensumaatiline pH on vahemikus 9,5 kuni 10,8) (valideeritud vahendiga neodisher Mediclean forte™): hoidke adapterit kergelt kaldus, et võimaldada detergentilahusel varre põhjani voolata ja ohumullidel ulalt väljuda. Pärast ohumullide väljumist kastke adapter 32–40 °C aluselisse vanni, mis on lahjendatud tootja kasutusjuhiste kohaselt, ning leotage 10–20 minutit.

5. Loksutage adapterit vannis manuaalselt 1–2 minuti jooksul.

6. Poorake adapter ümber, kuni kogu vedelik on täielikult välja voolanud.

7. Hoidke adapterit 32–40 °C puhta veega vannis kergelt kaldus, et võimaldada veel varre põhjani voolata ja ohumullidel ulalt väljuda. Pärast ohumullide väljumist kastke adapter verti ning leotage 2–3 minutit.

8. Loksutage adapterit vannis manuaalselt 1–2 minuti jooksul.

9. Poorake adapter ümber, kuni kogu vedelik on täielikult välja voolanud.

10. Korrake 3. sammu.

11. Loputage 32–40 °C voolava kraanivee all 1–2 minuti jooksul.

12. Tehke viimane loputus puhastatud vee all 1–2 minuti jooksul.

13. Kuivatage puhta pehme ebernevaba lapiga.

14. Kontrollige adapterit. Kui ei ole nähtavalt puhas, korrake ülalolevat sammu.

**ETTEVAATUSABINÕU.** Ärge kasutage elektrilisel käepidemel või adapteril aparaadioli.

#### **AUTOMAATPUHASTAMINE**

**MÄRKUS.** Adapter Signia™ tuleb asetada nii, et välditakse kokkupuudet teiste seadmetega, millega ennetatakse kahjustuse teket seadmete liikumise tõttu pesemistsükli ajal. Väljavoolamise hõlbustamiseks on soovitatav paigutada adapter nii, et täitekomplekti tühjakslaadimise nupp (D) asuks allpool.

1. Eemaldage adapter klammerdist, lahtudes klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendis esitatud kasutusjuhistest.

2. Puhkige adapter puhtaks ebernevaba riidelapiga, mida on niisutatud 32–40 °C pH-neutraalses detergentilahuses, mida on tootja juhiste kohaselt lahjendatud.

3. Hooruge kolki ligipaasetavaid pindu 32–40 °C jooksva vee all üldinstrumentide jaoks ette nähtud pehme nailonharjastega harjaga 1–2 minuti jooksul, et eemaldada kirurgilised jaagid.

Hoidke adapteri distaalset otsa jooksva vee all ja loputage 1–2 minutit. Ärge sisestage harja varre distaalsesse otsa. Harjamise ajal poorake enlist tahelepanu tihvti (A) onarustele. Samuti poorake enlist tahelepanu täitekomplekti tühjakslaadimise nupu (D) onarustele ja külgedele.

4. Loputage 32–40 °C voolava kraanivee all 1–2 minuti jooksul.

5. Viige labi automaatpuhastuse tsükkel, järgides allpool tabelis esitatud parameetreid.

**MÄRKUS.** Paigutage adapter pesumasin-desinfektorisse nii, et see on automaatse pesemistsükli ajal kaitstud soovimatu liikumise või võimaliku mehaanilise kahjustuse eest.

| Toõtlemine                                                                                                        | Aeg<br>(MM.SS) | Temperatuur                                                    | Kemikaalid                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eelpesu                                                                                                           | 00.45          | Külm kraanivesi                                                | Ei kohaldata                                                                                                       |
| Ensuumpesu                                                                                                        | 04.00          | Kuum kraanivesi                                                | Ensümaatiline <sup>1</sup> või aluseline <sup>2</sup> detergendilahus, mida on tootja juhiste kohaselt lahjendatud |
| Loputamine                                                                                                        | 00.15          | Kuum kraanivesi                                                | Ei kohaldata                                                                                                       |
| Pesemine                                                                                                          | 03.00          | Kuum kraanivesi                                                | Ensümaatiline <sup>1</sup> või aluseline <sup>2</sup> detergendilahus, mida on tootja juhiste kohaselt lahjendatud |
| Loputamine                                                                                                        | 00.15          | Kuum kraanivesi                                                | Ei kohaldata                                                                                                       |
| Kuumioputus                                                                                                       | 05.00          | Kuum puhastatud vesi, kuumutatud temperatuurini 95 °C (203 °F) | Ei kohaldata                                                                                                       |
| Kuivatamine                                                                                                       | 06.00          | Kõrgem seadistus 95 °C (203 °F)                                | Ei kohaldata                                                                                                       |
| 1. Valideeritud Steris Prolystica™ 2X kontsentratsiooniga<br>2. Valideeritud vahendiga neodisher MediClean forte™ |                |                                                                |                                                                                                                    |

6. Kuivatage puhta pehme ebernevaba lapiga.

7. Kontrollige adapterit. Kui ei ole nähtavalt puhas, korra ke ülalesitatud samme.

**MÄRKUS.** Adapterit on testitud materjalide sobivuse suhtes puhastusvahenditega, mille pH-vahemik ulatub neutraalsest kuni tasemeni 10,8. Puhastusvahendi mikrobioloogilise efektiivsuse kohta saate teavet puhastusvahendi tootja käest.

#### DESINFITSEERIMINE

Vt automaatpuhastuse jaotise juhiseid.

#### STERILISEERIMINE

Järgnev protsessiparameetreid puudutav teave on adapteri Signia™ jaoks soovitatud ja kvalifitseeritud steriiliseerimismeetodid, millega saavutatakse minimaalne steriiliseerimiskindluse tase 10<sup>-6</sup>.

#### AURUGA STERILISEERIMINE

Adapterid tarnitakse mittesteriilsena. Neid võib autoklaavis auruga steriliseerida, pannes Instrumentid standardsesse haiglapakendisse või muusse sobivasse konteinerisse. Asetage adapterid ja lisatarvikud kaasasolevates umbrikutes küljeli heaks kiidetud steriiliseerimisalusele. Järgige kirjeldatud parameetreid.



**Autoklaavis auruga steriliseerimine:**

132 °C eelvaakumiga (kõrgvaakumiga) aurutsükkel

Tootlemise temperatuur: 132 °C (270 °F)

Tootlemise aeg: 4 minutit

Vaakumkuivatuse aeg: 20–40 minutit

134 °C eelvaakumiga (kõrgvaakumiga) aurutsükkel

Tootlemise temperatuur: 134 °C (273 °F)

Tootlemise aeg: 3 minutit

Vaakumkuivatuse aeg: 20–40 minutit

| Mujal kui USAs                                                                    |                      |         |         |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|---------|--------------------------|
|                                                                                   | Soovituslik miinimum |         |         | WHO <sup>1</sup> tsükkel |
| Eelvaakumiga aurutsükkel                                                          | Tsükkel              | Tsükkel | Tsükkel |                          |
| Tootlemise temperatuur (°C)                                                       | 132                  | 134     | 134     | 134                      |
| Tootlemise aeg (minutites)                                                        | 4                    | 3       | 5       | 18                       |
| Vaakumkuivatuse aeg (minutites)                                                   | 20–40                | 20–40   | 20–40   | 20–40                    |
| <sup>1</sup> Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) auruga steriliseerimise tsükkel. |                      |         |         |                          |

**MÄRKUS.** Mitme instrumendi steriliseerimisel ühes autoklaavitsükli veenduge, et ei ületataks sterilisaatori tootja lubatud maksimaalset koormust.

**HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Autoklaavis auruga steriliseerimise jaoks on adaptrit Signia™ katsetatud maksimaalse tootlemise temperatuuril 137 °C juures ja maksimaalse tootlemise aja 18 minuti vältel, ning sellest seadme funktsionaalne toimivus ei halvenenud ja kasutusiga ei lühenenud.

Seetõttu ärge steriliseerige seadet kõrgemal temperatuuril kui 137 °C (279 °F) ja/või pikema aja vältel kui 18 minutit, kuna see võib lühendada seadme kasutusiga ja/või põhjustada seadme rikke.

2. Steriliseerimisel pange adapter küljeli.

3. Parast steriliseerimist laske seadmel 20 minutit toatemperatuuril jahtuda. Ärge jatke instrumenti jahtumiseks autoklaavi. Eemaldage seade autoklaavist kohe pärast steriliseerimistsükli lõppu.

4. Ärge kasutage kiirsteriliseerimist auruga. Kiirsteriliseerimine auruga võib seadet kahjustada ja põhjustada funktsioonihäireid.

**EtO-ga steriliseerimine**

EtO-ga steriliseerimist võib kasutada auruga steriliseerimise meetodite asemel, kasutades ühte järgmistest meetoditest.

**Kuum tsükkel**

- Temperatuuriseadistus: 54 °C (130 °F)
- Etüleenoksiidgaasi kontsentratsioon: 600–650 mg/l
- Suhteline niiskus: 40–60%
- Tootlemise aeg: minimaalselt 2 tundi
- Tingimus: pakendatuna



### Külm tsüklkel

- Temperatuuriseadistus: 38 °C (100 °F)
- Etüleenoksiidgaasi kontsentratsioon: 650–700 mg/l
- Suhteline niiskus: 40–60%
- Tootlemise aeg: minimaalselt 6 tundi
- Tingimus: umbrises

### HOOLDUS

Kontrollige adapterit enne kasutamist kahjustuste või kulumise suhtes, sh paindunud elektroonilised liitmikud või distaalse otsa komponendid, mustuse kogunemine elektroonilistes kontaktides või adapterite korpusete möranemine.

### HOIUNDAMINE

Hoidage toatemperatuuril (10 °C–40 °C või 50 °F–104 °F) ning suhtelise õhuniiskuse (30%–75%) juures. Vältige pikaajalist hoidmist kõrge temperatuuril.

### KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Havitage või võtke ringlusse vastavalt kohalikele, piirkondlikele või riiklikele eeskirjadele.

### TOOTE KLASSIFIKATSIOON VASTAVALT STANDARDILE IEC 60601-1

Elektrilöögi kaitseklassi tüüp: sisemise toitega (aku)

Aku andmed: liitiumioon, 14,8V, 2150 mAh

Elektrilöögi kaitseklassi aste: seadme CF-tüüpi osa

Ei sobi kasutamiseks koos õhku, hapnikku või lamastikoksiidi sisaldavate tuleohtlike anesteetikumidega.

Toorežiim: pidevreežiim

### ELEKTROMAGNETILIST ÜHILDUVUST KÄSITLEVAD JUHISED (EN/IEC 60601-1-2)

**ETTEVAATUSABINÕU.** Adapterit loetakse elektrilisteks meditsiiniseadmeteks. Elektriline meditsiiniseade vajab erilist ettevaatusabinõud seoses elektromagnetilise ühilduvusega (EMC) ja see tuleb paigaldada ning tööle rakendada käesolevas dokumendis esitatud EMC-teabe kohaselt.

**ETTEVAATUSABINÕU.** Teisaldatavad ja kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed võivad häirida elektrilisi meditsiiniseadmeid.

**HOIATUS.** Muude lisaseadmete kasutamine peale nende, mille on määranud ja müünud Covidien, võib põhjustada klammerdi ja adapteri elektromagnetilise kiirguse suurenemist või häirekindluse vähenemist.

**HOIATUS.** Adapterit ei tohiks kasutada muude seadmete läheduses. Kui kasutamine muude seadmete läheduses on vajalik, tuleb jälgida, et klammerdi ja adapterid toimivad sellises olukorras normaalselt.

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus                                                                                                          |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et neli kasutatakse just sellises keskkonnas. |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Kiirguskatse                                                                                                                                                          | Vastavus     | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Raadiosageduslik kiirgus<br>CISPR 11                                                                                                                                  | Rühm 1       | Adapter kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide jaoks. Seega on seadmete raadiosagedusliku kiirguse tase väga madal ega põhjusta toenaoliselt häireid ümbritsevate elektroonikaseadmete toos.<br><br>Adapter on madalpingelise akuga käitav seade ja sobib kasutamiseks kõigis hoonetes |
| Raadiosageduslik kiirgus<br>CISPR 11                                                                                                                                  | Klass B      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Harmooniliste kiirgus<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Pingeõhkumised / väreluse<br>emissioon<br>IEC 61000-3-3                                                                                                               | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et neid kasutatakse just sellises keskkonnas. |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                                                                                                                                                                              |
| Häirekindluse katse                                                                                                                                                   | IEC 60601 katsetase                                                                                                                                                                                                                                              | Vastavustase                         | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                        |
| Elektrostaatiline lahendus (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                     | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV ohk                                                                                                                                                                                                                             | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV ohk | Porandad peaksid olema puлдust, betoonist või kaetud keraamiliste plaatidega. Kui porandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%. |
| Elektrilised kiired<br>siirdeprotsessid / paketid<br>IEC 61000-4-4                                                                                                    | $\pm 2$ kV elektritame-<br>liinide korral<br>$\pm 1$ kV sisend-/<br>väljundliinide korral                                                                                                                                                                        | Ei kohaldata                         | Elektriline kaepide, adapter ja kaepidemeümbris on madalpingelise akuga kaitatavad seadmed ja sobivad kasutamiseks kõikides hoonetes.                                        |
| Liigpinge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                            | $\pm 1$ kV eri-<br>faasne<br>$\pm 2$ kV samafaasne                                                                                                                                                                                                               | Ei kohaldata                         | Elektriline kaepide, adapter ja kaepidemeümbris on madalpingelise akuga kaitatavad seadmed ja sobivad kasutamiseks kõikides hoonetes.                                        |
| Pingelangused,<br>lühiajalised katkestused<br>ja pingemuutused<br>elektritame<br>sisendkaablites<br>IEC 61000-4-11                                                    | $<5\% U_n$ , ( $>95\%$<br>langus $U_n$ -s) 0,5 tsükli<br>jooksul<br>$40\% U_n$ , ( $60\%$ langus<br>$U_n$ -s) 5 tsükli jooksul<br>$70\% U_n$ , ( $30\%$ langus<br>$U_n$ -s) 25 tsükli jooksul<br>$<5\% U_n$ , ( $>95\%$<br>langus $U_n$ -s) 5 sekundi<br>jooksul | Ei kohaldata                         | Elektriline kaepide, adapter ja kaepidemeümbris on madalpingelise akuga kaitatavad seadmed ja sobivad kasutamiseks kõikides hoonetes.                                        |
| Võrgusageduse (50/60<br>Hz) magnetväli<br>IEC 61000-4-8                                                                                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                            | Ei kohaldata                         | Elektriline kaepide, adapter ja kaepidemeümbris on madalpingelise akuga kaitatavad seadmed ja sobivad kasutamiseks kõikides hoonetes.                                        |
| Märkus. $U_n$ on toiteahela vahelduvpinge enne testitaseme rakendamist.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                      |                                                                                                                                                                              |

| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Ostja või kasutaja peab tagama, et neid kasutatakse just sellises keskkonnas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Häirekindluse test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | IEC 60601 testitase                                                                   | Ohelduvustase           | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6</p> <p>Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz kuni 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz kuni 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Raadiosageduslikke teistsaldavaid ja mobiilsideseadmeid ei tohiks kasutada ühelegi elektrilise kaepideme, adaptri ja kaepidemeümbrise osale (sh kaablid) lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud valemil järgi, mis kehtib selle saateseadme sageduse korral.</p> <p>Soovitatav eralduskaugus</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz kuni 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus P on tootja andmetel maksimaalne saatja väljundvõimsuse näitaja vattides (W) ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Elektromagnetilise kohauuringu kohaselt* peavad statsionaarsete raadiosageduslike saatjate väljatugevused olema vaiksemad kui vastavustase lgas sagedusvahemikus.<sup>b</sup></p> <p>Häired võivad esineda seadmete läheduses, mis on tähistatud järgmise sümbooliga:</p>  |
| <p>Markus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suurem sagedusvahemik.</p> <p>Markus 2. Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p> <p><sup>a</sup> Statsionaarsete saatjate, nagu telefonitugijaamade (mobiiltelefonid / juhtmeta telefonid) ja maapealsete liikuvate raadiojaamade, amatoöraadiote, AM- ja FM-ringhaalingujaamade ja TV-saatjate väljatugevusi ei saa piisava täpsusega teoreetiliselt prognoosida. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevuse hindamiseks tuleb arvesse võtta kohti elektromagnetilist mõõdistamist. Kui mõõdetud väljatugevus ületab klammerdi ja adaptri kasutuskohas eespool toodud vastavat raadiosageduslikku vastavustaset, tuleb elektrilise kaepideme, adaptri ja kaepidemeümbrise tööd jälgida, et kindlustada seadme normaalne töö. Kõrvalekallete tuvastamisel seadmete töös võib osutuda vajalikuks täiendavate abinõude rakendamine, nagu elektrilise kaepideme, adaptri ja kaepidemeümbrise ümbersuunamine või teise kohta paigutamine.</p> <p><sup>b</sup> Väljaspool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.</p> |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Soovitatav eralduskaugus raadiosageduslike teisaldatavate ja mobiilsideseadmete ning klammerdi ja elektriadapteri vahel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Adapter on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles raadiosageduslikud häiringud on kontrolli all. Elektromagnetilise häiringu vältimiseks saab ostja või kasutaja jätta raadiosageduslike teisaldatavate ja mobiilsideseadmete (saatjad) ning elektrilise kaepideme, adapteri ja kaepidemeümbrise vahele allpool soovitatud piisava eralduskauguse (vastavalt sideseadme väljundvoimsusele).                                                                                                                         |                                               |                                           |                                            |
| Saatja maksimaalne väljundvoimsus (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m) |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz – 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$        | 80 MHz kuni 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz kuni 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,12                                          | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,38                                          | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1,2                                           | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3,8                                           | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12                                            | 12                                        | 23                                         |
| <p>Saatjate korral, mille suurimat nimiväljundvoimsust pole eespool esitatud, saab soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusele vastava valemi alusel, milles P on saatja tootja andmete järgi saatja suurim väljundvoimsus vattides (W).</p> <p>Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib suuremast sagedusvahemikust lahtuv eralduskaugus.</p> <p>Märkus 2. Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad neeldumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p> |                                               |                                           |                                            |



## Lineaarie adapteri

### PIRMS IZSTRADAJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

#### SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo izstrādājumu. Ta nesniedz uziņas par ķirurģiskām metodēm.

#### APRAKSTS

Signia™ lineārie adapteri ir atkārtoti izmantojami instrumenti, kas tiek savienoti ar samontēto Signia™ elektrisko rokturi un Signia™ elektrisko apvalku, veidojot Signia™ skavotāju, kas padara iespējamu sadengo skavosanas kasesu funkcionalitāti. Signia™ lineārais adapteris sastāv no mehānisku sāderīgiem savienotājiem, sensoru tipa mēritājiem un ierīces sākaru sāskarnēm, kas nodrošina funkcionalitāti un sāziņu starp sāderīgām skavosanas kāsetēm un elektrisko rokturi.

Informāciju par sistēmas konfigurāciju un lietošanas instrukcijas skatiet Signia™ skavosanas sistēmas lietotāja rokasgrāmātā. Sīkākus šī izstrādājuma āprākstus un ār tiēm sāstītas indikācijas, norādījumus, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas.

Šis izstrādājums jāizmanto medicīnas profesionāļiem ār ķirurģisko ierīču transportēšanai, sāgatavosānai un izmāntosānai ārbilstošu kvalifikāciju. Signia™ skavosanas sistēmu ir pārdzēts lietot stēnā operāciju sāles vidē ķirurģiskājās operācijas, kurās indicēta ķirurģiskā skavosāna.

## SADERĪBA

Signia™ lineārais adapters tiek izmantots kopā ar Signia™ skavotāju. Informāciju par saderīgām vienreiz lietojamām kasetēm, uzpildes vienībām un kasetnēm, tostarp kasetēm ar liektu galu, radialajām kasetēm un pastiprinātajām kasetēm, skatiet Signia™ skavošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmātā. Signia™ lineārais adapters ir savienojams arī ar Signia™ manuas retrakcijas instrumentu. Lietojot saderīgas skavošanas kasetes vai Signia™ manuas retrakcijas instrumentu, skatiet norādes, instrukcijas, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus to attiecīgās lietošanas instrukcijās.

## LIETOŠANAS KONTRINDIKĀCIJAS

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriska roktura, Signia™ vienreiz lietojama elektriska ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineāra adaptera un ko lieto kopā ar saderīgām vienreiz lietojamām skavošanas kasetnēm, uzpildes vienībām un kasetnēm, ir izmantojams abdominālajā, ginekoloģiskajā, pediatriskajā un torakālajā ķirurģijā rezekcijai, transekcijai un anastomozes veidošanai. To var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un zults strukturu transekcijai un rezekcijai, kā arī aizkuņģa dziedzerā transekcijai un rezekcijai.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriska roktura, Signia™ vienreiz lietojama elektriska ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineāra adaptera un ko lieto kopā ar saderīgām vienreiz lietojamām kasetēm ar liektu galu, ir izmantojams trūai disekcijai vai atsevišķu mērķu audu atdalīšanai no citiem konkrētiem audiem.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriska roktura, Signia™ vienreiz lietojama elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineāra adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgām vienreiz lietojamām skavošanas kasetēm, ir lietojams audu rezekcijai, transekcijai un anastomožu veidošanai atvērtā vai minimāli invazīvā vispārīgajā abdominālajā, ginekoloģiskajā, pediatriskajā un torakālajā ķirurģijā, kā arī dziļi iegūmi, t.i., zemai priekšdaļas rezekcijai. To var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un zults strukturu transekcijai un rezekcijai, kā arī aizkuņģa dziedzerā transekcijai un rezekcijai.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Informāciju par specifiskām indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem skatiet lietošanas instrukcijas, kas ietvertas Signia™ skavošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmātā.

## 1 SHEMATISKS ATTĒLOJUMS

A) ADATA

B) UZPILDĪŠANAS IZLĪDZINĀJUMA BULTĪNA (ar Covidien™ saderīgām skavošanas kasetēm)

C) STOBRS

D) VIENREIZ LIETOJAMĀS KASETES IZNĒMŠANAS POGA

E) UZPILDĪŠANAS CENTRMEZGLS

F) SKAVOTĀJA TRISDAĻĪGĀS VIRZIENA VADĪKLAS CENTRĀLAIS ELEMENTS

G) SKAVOTĀJA TRISDAĻĪGĀS PAGRIEŠANAS VADĪKLAS LABĒJAIS ELEMENTS

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Sīkāku informāciju attiecībā uz elektriska roktura ievietošanas metodēm, kā arī norādījumus par uzstādīšanu skatiet lietošanas instrukcijas, kas iekļautas Signia™ skavošanas sistēmas lietotāja rokasgrāmātā. Šos norādījumus nav paredzēts izmantot kā atsauces materiālu ķirurģiskajam metožu.



## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Skavotājs un adapteri jāizmanto medicīnas profesionāļiem ar ķirurģisko ierīču transportēšanai, sagatavošanai, tīrīšanai, sterilizēšanai un lietošanai atbilstošu kvalifikāciju. Covidien™ skavosanas kasetes ir paredzētas izmantot sterila operāciju zālē ķirurģiskajās procedūrās, kuras jāveic ķirurģiska skavošana.
2. Informāciju par specifiskām indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem skatiet Signia™ skavosanas sistēmas lietošanas instrukcijās.
3. Izvēlieties Covidien™ skavosanas kaseti ar norādīto audu biezumu, kas ir piemērots merka audiem. Parak biezi vai plāni audi var izraisīt nepareizas skavu formas izveidi.
4. Adapteris ir precīzs instruments. Ir jārikojas uzmanīgi, lai nepieļautu tā nokrišanu. Nepareiza darbība, tīrīšana vai sterilizēšana var saīsināt ierīces ekspluatācijas ilgumu un/vai izraisīt ierīces bojājumu.
5. Adapteris tiek piegādāts nesterila veidā. Pirms katras lietošanas reizes tas jānotīra un jāsterilizē.
6. Nesterilizējiet adapteri, izmantojot atro sterilizāciju (tūlītējas lietošanas sterilizāciju).
7. Izmantojiet tikai tādu sterilizācijas metodi, kas ir ieteicama un atbilstoša adapterim, ka tas ir aprakstīts šajā dokumentā. Adaptera sterilizācijai neizmantojiet ūdenraža pārskaibes gāzes plazmas tehnoloģiju (piemēram, STERRAD™ sistēmas) vai sterilizāciju ar gamma stariem.
8. Lai nepieļautu asins un citu bioloģisko materiālu izžūšanu uz lencs virsmas, notīriet adapteri uzreiz pēc lietošanas. Neizmantojiet abrazīvus līdzekļus.
9. Kad adapteris ir pievienots skavotājam, neturiet un nepāriesiet skavotāju, satverot adaptera distālo galu vai skavosanas kaseti.
10. Nemeģiniet uzpildīt skavosanas kaseti pirms adaptera pievienošanas skavotājam un pirms veikta kalibrēšana. Preteja gadījumā iespējama nepareiza kalibrācija un/vai ierīces sabojāšana.
11. Nepievienojiet adapteri elektriskajam ietvaram pirms elektriska roktura ievietošanas elektriskajā ietvarā.
12. Nelieciet kaseti uz adaptera pirms pievienošanas uz elektriska roktura. Skavotājs netauj skavosanas kaseti izsaut, kamēr kasete ir nonemta un adapteris veic kalibrēšanu.
13. Nelietojiet adapteri, ja skiet, ka ierīce vai iepakojums ir bojāts.
14. Endoskopiskas operācijas drīkst veikt tikai pietiekami apmācīti arsti, kas parzina endoskopiskās metodes. Pirms jebkādu endoskopisko operāciju veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru, kura aprakstītas attiecīgas metodes, komplikācijas un riski.
15. Atkarība no skavotāja iespējama atteices rezīma, izmantojot alternatīvo atveršanas procedūru, kas aprakstīta Signia™ skavosanas sistēmas lietotāja rokasgrāmā, var izdoties vai neizdoties atvilkt nazi un atvert skavosanas kaseti. Lai novērtētu pacienta stāvokli un izvēlētos turpmāko rīcību, ir jāvadās pēc profesionālas pieredzes.

## UZSTĀDĪŠANA UN IZJAUKŠANA

Norādījumus par galejo uzstādīšanu, ekspluatāciju un izjaukšanu skatiet Signia™ skavosanas sistēmas rokasgrāmā esošajā lietošanas instrukcijā.



**PIEZĪME.** Ja skavosanas kasete ir pievienota adapterim pirms adaptera pievienosanas skavotajam, adapteris nespēs veikt lietošanas kalibrēšanu.

#### **UZSTĀDĪŠANA**

1. Izlīdziniet adaptera proksimālo galu ar atpakaļpalaišanas pogu, kas paversta uz augšu un uz to pasu pusi, ka samontētais skavosanas rokturs.
2. VIENLAIKUS SASPIEDNIET ABAS SASTĀVDALAS KOPĀ, LĪDZ ADAPTERIS IR PILNĪBĀ IEVIETOTS SKAVOSANAS ROKTURĒ UN IR KONSTATĒTS AR TAUSTI SAJŪTAMS APLIECINĀJUMS.

#### **SKAVOSANAS KASETES UZPILDĪŠANA**

**SVARĪGI!** Izmantojot saderīgas skavosanas kasetes, ievērojiet atbilstošās lietošanas instrukcijās aprakstītas indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus.

1. Adaptera distālajā galā novietoto adatu ievietojiet skavosanas kasetē. Pārliecinieties, ka kasetes pievienosanas izlīdzināšanas indikators LOAD ir novietots pret stobra pievienosanas izlīdzināšanas indikatoru LOAD.
2. Nofiksējiet kaseti vietā, iespiežot to un pagriežot pulkstenrādītāju kustības virzienā par 45° (attiecībā pret adapteri)

**PIEZĪME.** Kad kasete ir pareizi ievietota adapterī, tās izgrūšanas poga izešanas vieta tā, ka zem tās nav redzams sarkanais krāsojums.

#### **SKAVOSANAS KASETES IZNĒMŠANA**

1. Kad rotācijas ass un locījums ir centrāls un spīles ir atveras, pavelciet zilo pogu IZVILKŠANA, lai atbrīvotu skavosanas kaseti, pagriežiet kaseti pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam par 45° un izvelciet kaseti no adaptera stobra, izņemot to lauka.
2. Likvidejiet vienreiz lietojamo kaseti saskaņā ar vietējam proceduram un noteikumiem attiecībā uz bioloģiski bīstamajiem atkritumiem. Nereģiniet atkārtoti lietot un atkārtoti sterilizēt vienreiz lietojamās kasetes.

#### **TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĒŠANA**

**PIEZĪME.** Adapteris ir izgatavots no metāla un plastmasas.

#### **BRĪDINĀJUMS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Adapteris tiek piegādāts nesterila veidā. Pirms lietošanas tas jānotīra un jāsterilizē.
2. Lai nepieļautu asins un citu bioloģisko materiālu izzūšanu uz lērces virsmas, notīriet adapteri uzreiz pēc lietošanas. Neizmantojiet abrazīvus līdzekļus.
3. Pirms tīrīšanas un sterilizācijas izņemiet no adaptera un izmetiet skavosanas kaseti (ja tā ir pievienota), ka aprakstīts demontāžas norādījumos: lietošanas Instrukcijas sadaļa Skavosanas kasetnes izņemšana, kas sniegta Signia™ skavosanas sistēmas lietotāja rokasgrāmata.

#### **Lietošanas laiks**

Neņemiet lielos traipus no atkārtoti izmantojamiem instrumentiem, izmantojot vienreiz lietojamās salvetes.

#### **Pēc lietošanas**

Adapteris rūpīgi jānotīra pēc katras lietošanas reizes, lai nonemtu visas asins un netīrumu paliekas. Pēc lietošanas iespējami drīz veiciet apstradi. Ja apstrāde nekavejoties nav iespējama, pārsedziet adapteri ar mitru dvieli.

**PIEZĪME.** Adapteris ir atkārtoti izmantojams instruments, kas pēc kalposanas laika beigām deaktivizējas. Atlikušo lietošanas reižu skaits tiek attēlots elektriskā roktura displejā. Šis norādes ir aprakstītas Signia™ skavosanas sistēmas lietotāja rokasgrāmata.

#### **MANUĀLĀ TĪRĪŠANA**

1. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

2. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

3. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

4. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

5. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

6. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

7. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

8. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

9. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

10. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

11. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

12. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

13. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

14. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

15. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

16. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

17. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

18. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

19. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

20. Izņemiet adapteri no iepakojuma, izņemot to no iepakojuma.

1. Izņemiet adapteri no samontēta skavotāja atbilstoši lietošanas instrukcijai, kas piegādāta kopā ar Signia™ skavosanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.
2. Noslaukiet adapteri ar atsevisku bezplūksnu drānu, kas samērcēta 32–40 °C silta, pH neitrāla mazgāšanas šķidruma, kas atšķaidīts saskaņā ar izgatavotāja specifikāciju.
3. Lai noņemtu ķirurģiskas atliekas, zem 32–40 °C silta tekosa ūdens 1–2 minūtes berziet visas sasniedzamas arejas virsmas ar instrumentiem paredzētu mīkstu universālo neilona sūnu birsti. Turiet adaptera distālo galu zem tekoša ūdens strūkļas un skalojiet 1–2 minūtes. Neievadiet birsti stobra distālajā galā. Bersanas laikā pievērsiet īpašu uzmanību uz tāpat esošajam rievam (A). Īpašu uzmanību pievērsiet kasetes izņemšanas pogas (D) rievām un malām.
- 4a. Fermentatīvajiem mazgāšanas līdzekļiem (apstiprināti ar Steris Prolystica™ 2X koncentrātu): turiet adapteri nelielā leņķī, lai ļautu mazgāšanas līdzeklim ieplūst stobra no apakšas un gaisa burbuļiem izkļūt caur augšgalu. Kad visi gaisa burbuļi ir izlaisti, iegremdējiet adapteri 32–40 °C silta fermentatīvā šķidrumā, kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai, un mercejiet 10–20 minūtes.
- 4b. Sarmainu mazgāšanas līdzekļu gadījumā (bez fermentiem, kuru pH rādītājs ir lielāks par 9,5, bet mazāks nekā 10,8) (neodisher MediClean forte™ apstiprināti): turiet adapteri nelielā leņķī, lai ļautu mazgāšanas līdzeklim ieplūst stobra no apakšas un gaisa burbuļiem izkļūt caur augšgalu. Kad visi gaisa burbuļi ir izlaisti, iegremdējiet adapteri 32–40 °C silta sarmainā šķidrumā, kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai, un mercejiet 10–20 minūtes.
5. Ar roku kratiet iemērķto adapteri 1–2 minūtes.
6. Apgrieziet adapteri otrādi, līdz viss šķidrums ir pilnībā iztecejis.
7. Tīra, 32–40 °C silta ūdens vannā turiet adapteri nelielā leņķī, lai ļautu ūdenim ieplūst stobra no apakšas un gaisa burbuļiem izkļūt caur augšgalu. Kad visi gaisa burbuļi ir izkļuvusi, iegremdējiet adapteri un mercejiet 2–3 minūtes.
8. Ar roku kratiet iemērķto adapteri 1–2 minūtes.
9. Apgrieziet adapteri otrādi, līdz viss šķidrums ir pilnībā iztecejis.
10. Atkārtojiet 3. darbību.
11. Noskalojiet ar 32–40 °C siltu, tekosu krana ūdeni 1–2 minūtes.
12. Veiciet galīgo skalošanu attīrītā ūdenī 1–2 minūtes.
13. Noslaukiet ar tīru, mīkstu, bezplūksnu drāniņu.
14. Parbaudiet adapteri. Ja tas nav redzami tīrs, atkārtojiet iepriekš aprakstītas darbības.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Elektriskajam rokturim vai adapterim nedrīkst pielietot instrumentu smervielas.

#### **AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA**

**PIEZĪME.** Signia™ adapteris jānovieto tādā veidā, lai izvairītos no saskares ar citām ierīcēm un noverstu bojājumu rašanās iespēju mazgāšanas cikla laikā veikto kustību dēļ. Ir ieteicams adapteri novietot, kasetes izņemšanas pogai (D) esot uz leju, lai atvieglotu šķidruma iztecešanu.

1. Izņemiet adapteri no skavotāja saskaņā ar lietošanas instrukciju, kas piegādāta kopā ar Signia™ skavosanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.
2. Noslaukiet adapteri ar atsevišķu bezplūksnu drāni, kas samērcēta 32–40 °C silta, pH neitrāla mazgāšanas šķīdumā, kas atskaidīts atbilstoši ražotāja norādījumiem.
3. Lai nomazgātu ķirurģiskos netīrumus, visas sasniedzamas virsmas berziet 1–2 minutes 32–40 °C silta, tekosa ūdeni ar instrumentiem paredzētu mikstu universālo neilona sārū birsti.
- Turiet adaptera distālo galu zem tekosa ūdens strūkļas un skalojiet 1–2 minutes. Neievadiet birsti stobra distālajā galā. Bersanas laika pļeversiet īpašu uzmanību uz tapas esošajam nēvam (A). Īpasu uzmanību pļeversiet kasetes iznēmsanas pogas (D) nēvam un malām.
4. Noskalojiet ar 32–40 °C siltu, tekosu krana ūdeni 1–2 minutes.
5. Veiciet automātiskas tīršanas ciklu atbilstoši tabula sniegtajiem parametriem.

**PIEZĪME.** Ievietojiet adapteri mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē tā, lai automātiska mazgāšanas cikla laikā nepieļautu nevelamu ierīces kustību vai iespējamus mehāniskos bojājumus.

| Apstrāde                                                        | Laiks (mm:ss) | Temperatūra                                               | Ķīmiskas vielas                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Priekšmazgāšana                                                 | 00:45         | Auksts krana ūdens                                        | N/A                                                                                                                               |
| Mazgāšana ar enzīmiem                                           | 04:00         | Karsts krana ūdens                                        | Fermentatīvs <sup>1</sup> vai sārmainais <sup>2</sup> mazgāšanas līdzeklis, kas atskaidīts atbilstoši izgatavotāja specifikācijai |
| Skalošana                                                       | 00:15         | Karsts krana ūdens                                        | N/A                                                                                                                               |
| Mazgāšana                                                       | 03:00         | Karsts krana ūdens                                        | Fermentatīvs vai sārmainais <sup>2</sup> mazgāšanas līdzeklis, kas atskaidīts atbilstoši izgatavotāja specifikācijai              |
| Skalosana                                                       | 00:15         | Karsts krana ūdens                                        | N/A                                                                                                                               |
| Termiska skalosana                                              | 05:00         | Karsts, attīrīts ūdens, kas uzkarsets līdz 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                                               |
| Zavesana                                                        | 06:00         | Augsts iestatiļums 95 °C (203 °F)                         | N/A                                                                                                                               |
| <sup>1</sup> Apstiprinats ar Steris Prolystica™™ 2x koncentrātu |               |                                                           |                                                                                                                                   |
| <sup>2</sup> neodisher MedClean forte™™ apstiprinati            |               |                                                           |                                                                                                                                   |

6. Noslaukiet ar tīru, mikstu, bezplūksnu drāniņu.
7. Parbaudiet adapteri. Ja tas nav redzami tīrs, atkartojiet iepriekš aprakstītas darbības.

**PIEZĪME.** Ir parbaudīta adaptera materiāla saderība ar tīršanas līdzekļiem, kuru pH līmenis ir no neitrāla līdz 10,8. **Skatiet tīršanas līdzekļa ražotāja informāciju par tīršanas līdzekļa mikrobioloģisko efektivitāti.**

#### DEZINFEKCIJA

Skatiet automātiskas tīršanas sadaļa sniegtos norādījumus.

## STERILIZĒŠANA

Lai sasniegtu minimālo sterilitātes nodrošināšanas līmeni  $10^{-6}$ , Signia™ adapterim ir ieteikti un kvalificēti sadi sterilizācijas procesa metožu informatīvie parametri.

### STERILIZĒŠANA AR TVAIKU

Adapteri tiek piegādāti nesterīli. Tos var sterilizēt ar tvaiku autoklavā, ievietojot instrumentus slimnīcas standarta iesaiņojuma vai cita piemērota trauka. Ieļļēti adapteri un piederumus nodrošinātajos ieliktnos atbilstoši apstiprinātas sterilizācijas paplares puse. Ievērojiet norādītos procesa parametrus.

#### Sterilizācija tvaika autoklavā:

132 °C priekšvakuuma (augsta vakuuma līmeņa) tvaikapstrādes cikls

Ekspozīcijas temperatūra: 132 °C (270 °F)

Ekspozīcijas ilgums: 4 minūtes

Vakuuma zāvēšanas ilgums: 20–40 minūtes

134 °C priekšvakuuma (augsta vakuuma līmeņa) tvaikapstrādes cikls

Ekspozīcijas temperatūra: 134 °C (273 °F)

Ekspozīcijas ilgums: 3 minūtes

Vakuuma zāvēšanas ilgums: 20–40 minūtes

| Arpus ASV (OUS)                                                                  |                       |       |       |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|------------------------|
| Priekšvakuuma tvaika<br>sterilizēšanas cikls                                     | Minimalais ieteiktais |       |       | WHO <sup>1</sup> cikls |
|                                                                                  | Cikls                 | Cikls | Cikls |                        |
| Ekspozīcijas temperatūra: (°C)                                                   | 132                   | 134   | 134   | 134                    |
| Ekspozīcijas laiks (minūtes)                                                     | 4                     | 3     | 5     | 18                     |
| Vakuuma zāvēšanas laiks: 20 minūtes                                              | 20-40                 | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| <sup>1</sup> Pasaules Veselības organizācijas (PVO) tvaika sterilizācijas cikls. |                       |       |       |                        |

**PIEZĪME.** Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklāva ciklā, nodrošiniet, lai netiktu pārsniegta sterilizatora ražotāja noteikta maksimālā slodze.

#### **BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Sterilizācijai tvaika autoklāva Signia™ adaptērs ir parbaudīts uz maksimālo iedarbības temperatūru 137 °C un maksimālo ekspozīcijas laiku 18 minūtes bez funkcionālas veiktspejas un ierīces kalpošanas laika samazināšanas.
- Nepakļaujiet ierīci tādas temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 137 °C (279 °F) un/vai ekspozīcijas laikam ilgākam par 18 minūtem, jo šādi var tikt saīsināts ierīces ekspluatācijas ilgums un/vai izraisīta ierīces darbības atteice.
2. Sterilizēšanas laikā novietojiet adapteri uz sāniem.
3. Pēc sterilizēšanas ļaujiet ierīcei 20 minūtes atdzist istabas temperatūrā. Neatstājiet instrumentu atdzīšanai autoklāvā. Izņemiet to no autoklāva uzreiz pēc sterilizēšanas cikla beigām.
4. Neizmantojiet tvaika uzsmidzināšanas tipa sterilizāciju. Ātrās tvaika sterilizēšanas metodes lietošana sabojas ierīci un, iespējams, izraisīs darbības traucējumus.

#### **EtO sterilizācija**

EtO sterilizācija var sekot, aizstājot tvaika sterilizācijas metodes, izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

##### **Karstais cikls:**

- Temperatūras iestatījuma punkts: 54 °C (130 °F)
- Etilēna oksīda gāzes koncentrācija: 600–650 mg/L
- Relatīvais mitrums: 40–60%
- Ekspozīcijas ilgums: vismaz 2 stundas
- Stāvoklis: ietīts

##### **Aukstais cikls:**

- Temperatūras iestatījuma punkts: 38 °C (100 °F)
- Etilēna oksīda gāzes koncentrācija: 650–700 mg/L
- Relatīvais mitrums: 40–60%
- Ekspozīcijas ilgums: vismaz 6 stundas
- Stāvoklis: ietīts

#### **APKOPE**

Pirms lietošanas pārbaudiet adapteri, vai tam nav bojājumu vai nodiluma pazīmes, tostarp saliekti elektroniskie savienojumi vai distāla gala komponenti, netīrumu kārtā uz elektroniskajiem kontaktiem vai plāns adaptera korpuss.

#### **UZGLABĀŠANA**

Glabājiet istabas temperatūrā (50 °F–104 °F jeb 10 °C–40 °C) un relatīvā mitruma (30%–75%). Nepieļaujiet ilgstošu pakļaušanu paaugstinātai temperatūrai.

#### **LIKVIDĒŠANA**

Izmetiet vai nododiet parstrādei, ievērojot vietējos, pašvaldības un valsts noteikumus.

#### **IZSTRĀDĀJUMA KLASIFIKĀCIJA PĒC IEC 60601-1**

Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecieniem: iekšēja barošana (akumulators)

Akumulatora raksturlielumi: litija jonu, 14,8 V, 2 150 mAh

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecieniem: CF tipa pielietojama daļa

Nav piemērota izmantošanai uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumā ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.

Darbības režīms: nepārtraukts

## IZSTRĀDĀJUMA KLASIFIKĀCIJA PĒC IEC 60601-1

Aizsardzības veids pret elektriskās strāvas triecieniem: iekšēja barošana (akumulators)

Akumulatora raksturlielumi: litija jonu, 14,8 V, 2 150 mAh

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecieniem: CF tipa pielietojama daļa

Nav piemērota ~~uzliesmojoša~~ uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījuma ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.

Darbības režims: nepārtraukts

## NORĀDĪJUMI PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SADERĪBU (EN/IEC 60601-1-2)

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Adapteris tiek uzskatīts par medicīnisko iekartu. Attiecībā uz medicīnisko elektroiekartu īpaši piesardzības pasākumi jāvelta elektromagnētiskajai saderībai (EMS), un šīs iekartas jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar šajā lietotāja rokasgrāmatā iekļauto informāciju par EMS.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Portatīvās un mobilās RF sakaru iekartas var ietekmēt medicīnisko elektroiekartu darbību.

**BRĪDINĀJUMS!** Izmantojot piederumus, kas nav norādīti šajā dokumentā un iegādāti no Covidien, var izraisīt pastiprinātas emisijas un skavotāja un adaptera pavājinātu noturību pret traucējumiem.

**BRĪDINĀJUMS!** Adapteri nedrīkst izmantot blakus citām iekārtām. Ja skavotāju vai adapteri ir jānovieto blakus citām iekārtām, ir jāpārbauda, vai tas nodrošina šādā konfigurācijā.

| Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteri ir paredzēti izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vide. Pasūtītajam vai lietotajam jānodrošina, lai tas tiek izmantots šādā vidē. |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Emisiju pārbaude                                                                                                                                   | Atbilstība | Elektromagnētiskā vide — norādījumi                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| RF emisijas<br>CISPR 11                                                                                                                            | 1. grupa   | Adapteris izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tāpēc šo ierīču RF emisiju līmenis ir ļoti zems, un ir maz iespējams, ka tas varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajam elektroniskajam iekārtām.<br><br>Adapteris ir ar akumulatoru darbināma zemsprieguma ierīce, kas ir piemērota lietošanai visās iestādēs. |
| RF emisijas<br>CISPR 11                                                                                                                            | B klase    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Harmoniskas emisijas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                              | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sprieguma svārstības/<br>mitrgojossais stāvoklis<br>IEC 61000-3-3                                                                                  | N/A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



| Norādījumi un razotāja deklarācija — elektromagnetiska traucējumnoturība                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteri ir paredzēti izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Pasūtītajam vai lietotajam jānodrošina, lai tie tiek izmantoti šādā vidē. |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                 |                                                                                                                                                                   |
| Noturības pārbaude                                                                                                                                 | IEC 60601<br>pārbaudes līmenis                                                                                                                                                                                                      | Atbilstības<br>līmenis                          | Elektromagnētiskā vide —<br>norādījumi                                                                                                                            |
| Elektrostatiskā <del>izlāde</del> (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                           | $\pm 6$ kV tiešā saskare<br>$\pm 8$ kV gaisā                                                                                                                                                                                        | $\pm 6$ kV tieša<br>saskare<br>$\pm 8$ kV gaisā | Grīdai jābūt no koka, betona vai ar<br>keramikas flīzēm. Ja gndu segums ir no<br>sintētiska materiāla, relatīvajam gaisa<br>mitrumam jābūt vismaz 30%.            |
| Izlaicīgs sprieguma lecens/<br>impulss<br>IEC 61000-4-4                                                                                            | $\pm 2$ kV elektropiegādes<br>līnijām<br>$\pm 1$ kV ievades/izvades līnijām                                                                                                                                                         | Neattiecas                                      | Elektriskais rokturis, adapteris un<br>elektriskais ietvars ir ar akumulatoru<br>darbināmas zemsprieguma ierīces, kas ir<br>piemerotas lietošanai visās iestādēs. |
| Pārspriegums<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                      | $\pm 1$ kV diferenciāla<br>režīma<br>$\pm 2$ kV parasta režīma                                                                                                                                                                      | Neattiecas                                      | Elektriskais rokturis, adapteris un<br>elektriskais ietvars ir ar akumulatoru<br>darbināmas zemsprieguma ierīces, kas ir<br>piemerotas lietošanai visās iestādēs. |
| Sprieguma kritumi, īslaicīgi<br>padeves pārtraukumi<br>un sprieguma atskribs<br>elektropiegādes<br>ienakosajās līnijās<br>IEC 61000-4-11           | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ kritums $U_T$ )<br>uz 0,5 cikliem<br>$40\% U_T$ ( $60\%$ kritums $U_T$ )<br>pieciem cikliem<br>$70\% U_T$ ( $30\%$ kritums $U_T$ ) uz<br>25 cikliem<br>$<5\% U_T$ ( $>95\%$ kritums $U_T$ )<br>piecas sekundes | Neattiecas                                      | Elektriskais rokturis, adapteris un<br>elektriskais ietvars ir ar akumulatoru<br>darbināmas zemsprieguma ierīces, kas ir<br>piemerotas lietošanai visās iestādēs. |
| Strāvas frekvences<br>(50/60 Hz) magnetiskais<br>lauks<br>IEC 61000-4-8                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                               | Neattiecas                                      | Elektriskais rokturis, adapteris un<br>elektriskais ietvars ir ar akumulatoru<br>darbināmas zemsprieguma ierīces, kas ir<br>piemerotas lietošanai visās iestādēs. |

Piezīme:  $U_T$  ir mainstrāvas elektrotīkla spriegums pirms pārbaudes līmeņa pielietošanas.

| Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiska noturība                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteri ir paredzēti izmantot šeit norādītajā elektromagnētiskajā vide. Pasūtītajam vai lietotajam jānodrošina, lai tas tiek izmantots šādā vide.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Noturības pārbaude                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60601 pārbaudes līmenis                                                             | Atbilstības līmenis   | Elektromagnētiskā vide — norādījumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Konduktīva RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Induktīva RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>3V<sub>A</sub><br/>No 150 kHz līdz 80 MHz</p> <p>3V/m<br/>No 80 MHz līdz 2,5 GHz</p> | <p>3V</p> <p>3V/m</p> | <p>Portatīvas un mobīlas RF sakaru iekārtas drīkst izmantot vienīgi, ja attālums līdz jebkurai elektriskai rokturā, adaptera un elektriskā ietvara daļai, tostarp kabeljiem, nav mazāks par ieteicamo attālumu, kas aprēķināts, izmantojot raidīšanas frekvencei atbilstošu vienādojumu.</p> <p>Ieteiktie attālumi</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d</math> : 1,2√P 80 MHz līdz 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz līdz 2,5 GHz</p> <p>kur P ir maksimālā raidītāja jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtajiem datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m).</p> <p>Stacionāro RF raidītāju lauka stiprumam, ka noteikts ierīces lietošanas vieta, veicot elektromagnētisko apsekošanu,<sup>a</sup> katra frekvences diapazons jābūt mazākam par noteikto atbilstības līmeni.<sup>b</sup></p> <p>Darbības traucējumi var rasties, izmantojot ierīci tādu iekārtu tuvumā, kas markētas ar šādu simbolu:</p>  |
| <p>1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz frekvenci attiecas lielākais frekvences diapazons.</p> <p>2. piezīme. Šie norādījumi var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās ietekme absorbcija un atstarošanās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><sup>a</sup> Tādu stacionāro raidītāju kā radiotelefonu (mobilo/bezvadu) bāzes staciju un virszemes mobilo radiostaciju, amatieru radiostaciju, AM un FM radiotranslācijas staciju un televīzijas translācijas staciju lauka stiprumu nevar iepriekš teorētiski precīzi paredzēt. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionārajiem RF raidītājiem, ierīces lietošanas vieta ieteicams veikt elektromagnētiskā lauka apsekošanu. Ja skavotāja un adaptera lietošanas vieta izmērītā lauka stiprums pārsniedz iepriekš norādīto attiecīgo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda, vai elektriskais rokturis, adapteris un elektriskais ietvars darbojas normāli. Ja darbība tiek konstatēti traucējumi, varetu būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, elektriskā roktura, adaptera un elektriskā ietvara parorientēšana vai pārvietošana.</p> <p><sup>b</sup> Frekvences diapazons no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam nekā 3 V/m.</p> |                                                                                         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Ieteicamais attālums starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām, skavotāju un elektrisko adapteri

Adapteris ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotās RF traucējumi.

Pasūtītājs vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, nodrošinot, lai tiktu ievērots minimālais attālums no portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) līdz elektriskajam rokturim, adapterim un elektriskajam ietvaram saskaņā ar tālāk norādītajām vērtībām atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

| Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W) | Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m) |                                             |                                              |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                               | No 150 kHz līdz 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$   | No 80 MHz līdz 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | No 800 MHz līdz 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                          | 0,12                                          | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                           | 0,38                                          | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                             | 1,2                                           | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                            | 3,8                                           | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                           | 12                                            | 12                                          | 23                                           |

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda šajā tabulā nav norādīta, ieteicamo atdalīšanas attālumu  $d$  metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu, kur  $P$  ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegtajiem datiem.

1. piezīme. Uz 80 MHz un 800 MHz frekvenci attiecas lielākajam frekvencu diapazonam atbilstošais attālums.
2. piezīme. Šie norādījumi var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

## Linearni prilagodnici

**PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.**

### VAŽNO!

Ova je knjižica **namijenjena** kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

### OPIS

Linearni prilagodnici Signia™ instrumenti su za višekratnu upotrebu koji se priključuju na dršku za napajanje Signia™ i jedinica za napajanje Signia™, čime one spajalicu Signia™ te omogućuju funkcionalnost kompatibilnih punjenja kopci. Linearni prilagodnici Signia™ sastoje se od priključaka za motor, mjerača sa senzorom i priključcima za komunikaciju s uređajima te osiguravaju rad i komunikaciju između kompatibilnih punjenja kopči i drške za napajanje.

Informacije o konfiguraciji sustava i upute za upotrebu potražite u uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™. Pogledajte upute za svaku komponentu sustava za detaljne opise proizvoda i pripadajuće indikacije, upute, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza.

Proizvod moraju koristiti zdravstveni radnici kvalificirani za transport, pripremu i primjenu kirurških uređaja. Sustav za spajanje Signia™ namijenjen je upotrebi u sterilnom okruženju dvorane za operacije pri kirurškim postupcima u kojima je indicirano korištenje kirurških spajalica.

### KOMPATIBILNOST

Linearni prilagodnik Signia™ koristi se sa spajalicom Signia™. Informacije o kompatibilnim punjenjima kopci za jednokratnu upotrebu, jedinicama za punjenje i spremnicima, uključujući punjenja sa zaobljenim vrhom, radijalna punjenja i ojacana punjenja, potražite u uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™. Linearni prilagodnik Signia™ također je kompatibilan s alatom za ručno povlačenje Signia™. Pri upotrebi kompatibilnih punjenja kopči ili alata za ručno povlačenje Signia™ indikacije, upute, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u pojedinačnim uputama za upotrebu.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Spajalica Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima spajalica za jednokratnu uporabu, jedinicama za punjenje i punilima, primjenjuje se u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije, transekcije i anastomoze. Mogu se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterače.

Spajalica Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima za jednokratnu uporabu sa zakrivljenim vrhom može se koristiti za tupo seciranje ili razdvajanje ciljnog tkiva od nekog drugog tkiva.

Spajalica Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim radijalnim punjenjima za jednokratnu uporabu, primjenjuje se u otvorenoj i minimalno invazivnoj opciji abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije i transekcije tkiva i anastomoze te primjenu duboko u pelvisu, tj. za donju anteriornu resekciju. Može se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterače.

### KONTRAINDIKACIJE

Konkretna indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u uputama za upotrebu koje se isporučuju uz sustav za spajanje Signia™.

## **1** SHEMATSKI PRIKAZ

A) ZAKAČKA

B) STRELICA ZA PORAVNANJE PUNJENJA (za kompatibilna punjenja kopči Covidien™)

C) OSOVINA

D) GUMB ZA PUNJENJE I PRAZNJENJE KOPČI ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

E) SREDIŠTE ZA PUNJENJE

F) SREDIŠNJA UPRAVLJAČKA RUČICA ZA SMJER PRI TROKRILNOM SPAJANJU

G) DESNA OKRETNJA UPRAVLJAČKA RUČICA PRI TROKRILNOM SPAJANJU

### **UPUTE ZA UPOTREBU**

Detaljne Informacije o tehnikama umetanja drške za napajanje i upute za postavljanje potražite u uputama za upotrebu koje se isporučuju uz sustav za spajanje Signia™. Ove upute nisu namijenjene kao reference za kirurške tehnike.

### **UPOZORENJA I MJERE OPREZA**

1. Spajalicu i prilagodnike moraju koristiti medicinski stručnjaci kvalificirani za prijevoz, pripremu, čišćenje, sterilizaciju te upotrebu kirurških uređaja. Punjenja Covidien™ namijenjena su upotrebi u sterilnom okruženju operacijske dvorane pri kirurškim zahvatima u kojima je indicirano korištenje kirurških spajalica.
2. Konkretna indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza potražite u uputama za upotrebu koje se isporučuju uz sustav za spajanje Signia™.
3. Odaberite punjenje kopči Covidien™ s naznačenim rasponom tkiva primjerenim ciljanom tkivu. Predebelo ili pretanko tkivo može prouzročiti nepravilno oblikovanje spajalica.
4. Prilagodnik je precizan instrument. Pazite da vam ne ispadne. Neispravnim rukovanjem, čišćenjem i sterilizacijom može se skratiti vijek trajanja uređaja i/ili prouzročiti kvar.
5. Prilagodnici se isporučuju nesterilni. Prije svake upotrebe potrebno ih je očistiti i sterilizirati.
6. Prilagodnik nemojte sterilizirati postupkom brze sterilizacije parom.
7. Koristite samo preporučenu i učinkovitu metodu sterilizacije prilagodnika koja je opisana u ovom dokumentu. Za sterilizaciju prilagodnika nemojte koristiti tehnologiju sterilizacije plazmom vodikova peroksida (npr. sustave STERRAD™) ni sterilizaciju gama-zračenjem.
8. Prilagodnik očistite odmah nakon upotrebe kako se na površini uređaja ne bi posušila krv i drugi biološki materijali. Ne koristite abrazivna sredstva.
9. Nemojte držati ili nositi spajalicu hvatajući za distalni kraj prilagodnika ili za punjenje kopči kada je prilagodnik pričvršćen na spajalicu.
10. Ne pokušavajte umetati punjenje kopči prije nego što prilagodnik učvrstite na spajalicu i prije završetka kalibracije. To može prouzročiti neispravnu kalibraciju i/ili oštećenje uređaja.
11. Ne pričvršćujte prilagodnik na jedinicu za napajanje prije umetanja drške za napajanje u jedinicu.
12. Nemojte stavljati punjenje na prilagodnik prije pričvršćivanja na dršku za napajanje. Spajalica neće dopustiti punjenju kopče aprioranije sve dok se punjenje kopči ne ukloni te dok se ne dovrši postupak kalibracije.
13. Nemojte koristiti prilagodnik ako se čini da su oštećeni ambalaža ili sam uređaj.
14. Endoskopske zahvate smiju obavljati samo liječnici koji su za to odgovarajuće educirani i upoznati s endoskopskim metodama. Prije obavljanja bilo kakvih endoskopskih postupaka proučite medicinsku literaturu o tehnikama, mogućim komplikacijama i opasnostima.
15. Ovisno o mogućem kvaru spajalice, alternativni postupak otvaranja opisan u uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™ može ili ne mora biti uspješan u povlačenju noža i otvaranju punjenja kopči. Prilikom donošenja odluke o najboljem postupku,



procjenu statusa pacijenta treba temeljiti na stručnom iskustvu.

## **POSTAVLJANJE I RASTAVLJANJE**

Potpune upute za postavljanje, rad i rastavljanje potražite u uputama za upotrebu koje se isporučuju sa sustavom za spajanje Signia™.

**NAPOMENA:** Ako punjenje kopči učvrstite na prilagodnik prije spajanja prilagodnika na spajalicu, prilagodnik neće biti kalibriran za uporabu.

### **POSTAVLJANJE**

1. Poravnajte bliži kraj prilagodnika s gumbom za brzo otpuštanje okrenutim prema gore te okrenutim u istom smjeru kao i sastavljena drska spajalice.
2. ISTOVREMENO PRITISČITE DVA DIJELA ZAJEDNO SVE DOK PRILAGODNIK DOKRAJA NE SJEDNE U DRSKU SPAJALICE I DOK NE OSJETITE TAKTILNU POTVRDU DA JE SJEO.

### **UMETANJE PUNJENJE KOPČI**

**VAŽNO:** Prilikom uporabe kompatibilnog punjenja kopči, pogledajte indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza opisane u priloženim uputama za uporabu.

1. Umetnite iglu s distalnog kraja prilagodnika u punjenje kopči. Provjerite jesu li pokazatelj poravnania PUNJENJA na punjenju i pokazatelj poravnania PUNJENJA na osovinu poravnati.
2. Učvrstite punjenje na mjesto guranjem i okretanjem u smjeru kazaljke sata za 45° (u odnosu na prilagodnik).

**NAPOMENA:** Kada je punjenje ispravno umetnuto u prilagodnik, gumb za pražnjenje sjeda na mjesto, a ispod njega ne vidi se crvena boja.

### **PRAŽNJE PUNJENJA KOPČI**

1. Nakon što rotaciju i artikulaciju postavite u sredinu i celjust je otvorena, povucite plavi gumb PRAŽNJE unatrag da biste otpustili punjenje kopči, uvrite punjenje suprotno od kazaljke sata za 45° i povucite punjenje iz osovine prilagodnika da biste ga izvadili.
2. Zbrinite jednokratna punjenja u skladu s lokalnim postupcima i propisima za zbrinjavanje opasnih bioloških otpadnih materijala. Ne pokušavajte ponovo upotrijebiti ni sterilizirati jednokratna punjenja.

### **ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA**

**NAPOMENA:** Prilagodnik je proizveden od metala i plastike.

### **UPOZORENJE I MJERE OPREZA**

1. Prilagodnik se isporučuje nesterilan. Prije upotrebe mora se očistiti i sterilizirati.
2. Prilagodnik očistite odmah nakon upotrebe kako se na površini uređaja ne bi posušila krv i drugi biološki materijali. Ne koristite abrazivna sredstva.
3. Prije čišćenja i sterilizacije izvadite iz prilagodnika punjenje kopči (ako je umetnuto) u skladu s uputama iz odjeljka Rastavljanje. Vadenje punjenja kopči u uputama za upotrebu koje se isporučuju s uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™.

### **Tijekom uporabe**

Višak nečistoće na instrumentima za višekratnu upotrebu uklonite jednokratnim vlažnim maramicama.



## Nakon uporabe

Prilagodnik treba temeljito ocistiti nakon svake upotrebe radi uklanjanja svih tragova krvi i otpadaka. Ponovno obradite uređaj što prije nakon uporabe. Ako ponovnu obradu nije moguće provesti odmah, prekrijte prilagodnik vlažnim ručnikom.

**NAPOMENA: Prilagodnik je instrument za višekratnu upotrebu i deaktivira se na kraju svojeg radnog vijeka. Broj preostalih upotreba navedene je na zaslonu drške za napajanje. Te su indikacije opisane u uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™.**

## RUČNO ČIŠĆENJE

1. Izvadite prilagodnik iz sastavljene spajalice u skladu s uputama za upotrebu koje se isporučuju s uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™.
2. Obrisite prilagodnik posebnom krpom koja ne ostavlja vlakna natopljenom u pH neutralnu otopinu deterdženta na temperaturi od 32 – 40 °C pripremljenu prema specifikacijama proizvođača.
3. Pod tekućom vodom na temperaturi od 32 – 40 °C ribajte sve dostupne vanjske površine četkom s mekim vlaknima za opće čišćenje instrumenata 1 – 2 minute kako biste uklonili kirurške otpatke. Stavite distalni kraj prilagodnika pod tekuću vodu i ispirite ga 1 – 2 minute. Nemojte umetati četku u osovinu na distalnom kraju. Tijekom četkanja obratite posebnu pozornost na uture na zakački (A). Posebnu pozornost obratite i na uture i stranice gumba za punjenje i praznjenje (D).
- 4a. U slučaju da upotrebljavate enzimске deterdžente (provjerene dvostrukim koncentratom Steris Prolystica™\*)- uhvatite prilagodnik pod malim kutom kako biste omogućili protok otopine deterdženta u osovinu s donje strane i izlazak mjehurica zraka s gornje strane. Nakon ispuštanja mjehurica zraka uronite prilagodnik u enzimsku kupku na temperaturi od 32 – 40 °C razrijeđenu prema proizvođačevim uputama za upotrebu i namočite 10 – 20 minuta.
- 4b. U slučaju da upotrebljavate alkalne deterdžente (neenzimski pH veći od 9,5, ali manji od 10,8) (provjereno proizvodom neodisher Mediclean forte™\*): uhvatite prilagodnik pod malim kutom kako biste omogućili protok otopine deterdženta u osovinu s donje strane i izlazak mjehurica zraka s gornje strane. Nakon ispuštanja mjehurica zraka uronite prilagodnik u alkalnu kupku na temperaturi od 32 – 40 °C razrijeđenu prema proizvođačevim uputama za upotrebu i namočite 10 – 20 minuta.
5. Rukom protresajte prilagodnik u kupki 1 – 2 minute.
6. Okrecite prilagodnik dok se ne iscijedi sva tekućina.
7. U čistoj vodenoj kupki na temperaturi od 32 – 40 °C držite prilagodnik malo nagnut kako biste omogućili protok vode u osovinu s donje strane i izlazak mjehurica zraka s gornje strane. Nakon ispuštanja mjehurica zraka, uronite prilagodnik i namočite ga 2 – 3 minute.
8. Rukom protresajte prilagodnik u kupki 1 – 2 minute.
9. Okrecite prilagodnik dok se ne iscijedi sva tekućina.
10. Ponovite 3 korak.
11. Isperite pod tekućom vodom na temperaturi od 32 – 40 °C 1 – 2 minute.
12. Izvedite završno ispiranje pod pročišćenom vodom 1 – 2 minute.
13. Osušite čistom mekom krpom koja ne ispušta vlakna.
14. Pregledajte prilagodnik. Ako se ne čini čistim, ponovite gore navedene korake.

**MJERA OPREZA:** Ne koristite mazivo za instrumente na drsci za napajanje ili prilagodniku.

#### **AUTOMATSKO ČIŠĆENJE**

**NAPOMENA:** Prilagodnik Signia™ treba postaviti tako da se izbjegne kontakt s drugim uređajima radi sprječavanja oštećenja kao posljedica kretanja tijekom ciklusa pranja. Preporučuje se da se prilagodnik postavi tako da gumb za punjenje i praznjenje (D) bude okrenut prema dolje kao pomoć u ocjeđivanju.

1. Izvadite prilagodnik iz spajalice u skladu s uputama za upotrebu koje se isporučuju s uputama za upotrebu sustava za spajanje Signia™

2. Obrisite prilagodnik krpom koja ne ostavlja vlakna natopljenom u pH neutralnu otopinu deterdženta na temperaturi od 32 – 40 °C pripremljenu prema uputama proizvođača.

3. Pod tekucim vodom na temperaturi od 32 – 40 °C ribajte sve dostupne površine četkom s mekim vlaknima za opće čišćenje instrumenata 1 – 2 minute kako biste uklonili kirurške otpatke.

Stavite distalni kraj prilagodnika pod tekucu vodu i ispirite ga 1 – 2 minute. Nemojte umetati četku u osovinu na distalnom kraju. Tijekom četkanja obratite posebnu pozornost na utore na zakacki (A). Posebnu pozornost obratite i na utore i stranice gumba za punjenje i praznjenje (D).

4. Ispirite pod tekucim vodom na temperaturi od 32 – 40 °C 1 – 2 minute.

5. Obavite ciklus automatskog čišćenja prema parametrima u tablici u nastavku.

**NAPOMENA:** Prilagodnik obavezno stavite u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da bude zaštićen od neželjenog pomicanja ili potencijalnih mehaničkih oštećenja tijekom automatskog ciklusa pranja.

| Obrada         | Vrijeme (MM:SS) | Temperatura            | Kemikalije                                                                                             |
|----------------|-----------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pretpranje     | 00:45           | Hladna voda iz slavine | Ne primjenjuje se                                                                                      |
| Pranje enzimom | 4:00            | Vruća voda iz slavine  | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent razrijeđen prema specifikacijama proizvođača |
| Ispliranje     | 0:15            | Vruća voda iz slavine  | Ne primjenjuje se                                                                                      |
| Pranje         | 3:00            | Vruća voda iz slavine  | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent razrijeđen prema specifikacijama proizvođača |

|                                                                    |      |                                                                  |                   |
|--------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Ispiranje                                                          | 0:15 | Vruća voda iz slavine                                            | Ne primjenjuje se |
| Termalno ispiranje                                                 | 5:00 | Vruća pročišćena voda zagrijana na 95 ° <sup>1</sup><br>(203 °F) | Ne primjenjuje se |
| Sušenje                                                            | 6:00 | Visoka postavka 95 °C (203 °F)                                   | Ne primjenjuje se |
| <sup>1</sup> Provjereno dvostrukim koncentratom Steris Prolystica™ |      |                                                                  |                   |
| <sup>2</sup> Provjereno neodisher MediClean forte™                 |      |                                                                  |                   |

6. Osušite čistom mekom krpom koja ne ispusta vlakna.

7. Pregledajte prilogodnik. Ako se ne čini čistim, ponovite gore navedene korake

**NAPOMENA:** Prilogodnik je ispitan u pogledu kompatibilnosti materijala sa sredstvima za čišćenje s pH vrijednošću od neutralne do 10,8. Informacije o mikrobiološkoj učinkovitosti sredstva za čišćenje zatražite od proizvođača sredstva za čišćenje.

#### DEZINFEKCIJA

Upute potražite u poglavlju o automatskom čišćenju.

#### STERILIZACIJA

Sljedeće informacije o parametrima postupka su preporučene metode sterilizacije i kvalificirane za prilogodnik Signia™ kako bi se postigla minimalna razina osiguranja sterilnosti od 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZACIJA PAROM

Prilogodnik se isporučuje nesterilni. Mogu se sterilizirati parom autoklavranjem postavljanjem instrumenata u standardno bolničko pakiranje ili neki drugi odgovarajući spremnik. Prilogodnike i dodatnu opremu stavite u isporučene umetke, polegnute na bok, a zatim u odobrenu sterilizacijsku posudu. Primijenite opisane procesne parametre:

##### Sterilizacija parom u autoklavu

Parni ciklus s predvakumiranjem na 132 °C (Hi Vac)

Temperatura izlaganja: 270 °F (132 °C)

Vrijeme izlaganja: 4 minute

Vrijeme sušenja vakuuma: 20 - 40 minuta

Parni ciklus s predvakumiranjem na 134 °C (Hi Vac)

Temperatura izlaganja: 273 °F (134 °C)

Vrijeme izlaganja: 3 minute

Vrijeme sušenja vakuuma: 20 - 40 minuta

| Izvan SAD (OUS)                                                            |                     |        |        |                         |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|--------|-------------------------|
|                                                                            | Preporučeni minimum |        |        | Ciklus WHO <sup>1</sup> |
| Predvakuumski ciklus parenja                                               | Ciklus              | Ciklus | Ciklus |                         |
| Temperatura izlaganja (°C)                                                 | 132                 | 134    | 134    | 134                     |
| Vrijeme izlaganja (minute)                                                 | 4                   | 3      | 5      | 18                      |
| Vrijeme sušenja u vakuumu (minute)                                         | 20-40               | 20-40  | 20-40  | 20-40                   |
| <sup>1</sup> Ciklus sterilizacije Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). |                     |        |        |                         |

**NAPOMENA:** Kada u jednom ciklusu autoklaviranja sterilizirate više instrumenata, uvjerite se da nije prekoračeno maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač sterilizatora.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Za parnu sterilizaciju autoklavom, prilagodnik Signia™ ispitani je na maksimalnoj temperaturi izlaganja od 137 °C i maksimalnom vremenu izlaganja od 18 minuta, bez degradacije funkcionalne učinkovitosti i vijeka trajanja uređaja.

Stoga, uređaj nemojte izlagati temperaturama većim od 137 °C (279 °F) i/ili trajanju dužem od 18 minuta, jer se time može skratiti vijek trajanja uređaja i/ili prouzročiti kvar.

2. Tijekom sterilizacije položite prilagodnik na bočnu stranu.

3. Nakon sterilizacije ostavite uređaj da se dvadeset minuta hladi na sobnoj temperaturi. Tijekom hlađenja ne ostavljajte uređaj u autoklavu. Izvadite ga iz autoklava odmah po dovršetku ciklusa sterilizacije.

4. Ne koristite brzu sterilizaciju parom. Brzim postupkom sterilizacije parom uređaj će se oštetiti te može doći do kvara.

#### EtO sterilizacija

EtO sterilizacija može se obaviti umjesto metoda parne sterilizacije na jedan od sljedećih načina:

##### Vrući ciklus:

- zadana temperatura: 54 °C (130 °F)
- koncentracija etilen oksida: 600 – 650 mg/l
- relativna vlažnost: 40 – 60%
- vrijeme izlaganja: najmanje 2 sata
- stanje: u omotu

##### Hladni ciklus:

- zadana temperatura: 38 °C (100 °F)
- koncentracija etilen oksida: 650 – 700 mg/l
- relativna vlažnost: 40 – 60%
- vrijeme izlaganja: najmanje 6 sata
- stanje: u omotu

## ODRŽAVANJE

Prije upotrebe pregledajte ima li na prilagodniku znakova oštećenja ili trošenja, uključujući savijene elektroničke priključke ili komponente na distalnom kraju, nakupljene otpatke u elektroničkim kontaktima ili napuknuća kacista prilagodnika.

## SKLADIŠTENJE

Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C - 40 °C ili 50 °F - 104 °F uz relativnu vlažnu (30% - 75%). Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

## ZBRINJAVANJE

Zbrinite u otpad ili reciklažni spremnik u skladu s lokalnim i državnim propisima.

## KLASIFIKACIJA PROIZVODA PO NORMI IEC 60601-1

Vrsta zaštite od strujnog udara: unutarnje napajanje (baterija)

Nazivni podaci za bateriju: litij ionska, 14,8 V, 2150 mAh

Stupanj zaštite od strujnog udara: Primijenjeni dio tipa CF

Nije prikladno za upotrebu u prostorima u kojima je prisutna zapaljiva smjesa zraka, kisika ili dušikova oksida za anesteziju

Način rada: kontinuirani

## SMJERNICE ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)

**MJERA OPREZA:** Prilagodnici se smatraju medicinskom električnom opremom. Električna medicinska oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i mora se montirati i pustiti u rad u skladu s informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti koje se nalaze u ovom dokumentu.

**MJERA OPREZA:** Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

**UPOZORENJE:** Upotreba dodataka koje nije odobrila i prodala tvrtka Covidien može prouzročiti povećanja emisija ili smanjenje otpornosti spajalice i prilagodnika.

**UPOZORENJE:** Prilagodnik se ne bi smio upotrebljavati u blizini druge opreme. Ako je nužna uporaba uređaja pokraj druge opreme, spajalica i adapter se moraju promatrati kako bi se provjerio njegov normalan rad u konfiguraciji koja će se rabiti.

| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije                                                                                                 |                   |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prilagodnik je namijenjen za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik bi trebao osigurati upotrebu u takvom okruženju. |                   |                                                                                                                                                                                      |
| Test emisija                                                                                                                                              | Sukladnost        | Elektromagnetsko okruženje – smjernice                                                                                                                                               |
| RF emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                    | Skupina 1         | Prilagodnik upotrebljava radiofrekvencijsku energiju (RF) samo za unutarnji rad. Stoga su RF emisije vrlo male i vjerojatno neće uzrokovati smetnje na obližnjoj električnoj opremi. |
| RF emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                    | Klasa B           |                                                                                                                                                                                      |
| Harmonijske emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                      | Ne primjenjuje se |                                                                                                                                                                                      |
| Fluktuacije napona / treperenja napona<br>IEC 61000-3-3                                                                                                   | Ne primjenjuje se |                                                                                                                                                                                      |

| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prilagodnik je namijenjen za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju. |                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                                                                                                                                                              |
| Ispitivanje otpornosti                                                                                                                                        | IEC 60601 razina ispitivanja                                                                                                                                                                                                    | Razina sukladnosti                          | Elektromagnetsko okruženje – smjernice                                                                                                                                       |
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                             | $\pm 6$ kV u kontaktu<br>$\pm 8$ kV u zraku                                                                                                                                                                                     | $\pm 6$ kV u kontaktu<br>$\pm 8$ kV u zraku | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%. |
| Električne brze prijelazne pojave/izboj<br>IEC 61000-4-4                                                                                                      | $\pm 2$ kV za snagu<br>vodovi napajanja<br>$\pm 1$ kV za ulazne/ izlazne vodove                                                                                                                                                 | Ne primjenjuje se                           | Drška za napajanje, prilagodnik i jedinica za napajanje niskonaponski su uređaji koji se napajaju putem baterije i prikladni su za upotrebu u svim objektima.                |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                     | $\pm 1$ kV razlika<br>način rada<br>$\pm 2$ kV uobičajeni<br>način rada                                                                                                                                                         | Ne primjenjuje se                           | Drška za napajanje, prilagodnik i jedinica za napajanje niskonaponski su uređaji koji se napajaju putem baterije i prikladni su za upotrebu u svim objektima.                |
| Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim električnim vodovima<br>IEC 61000-4-11                                                             | $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ pad $U_i$ )<br>tijekom 0,5 ciklusa<br>$40\% U_i$ ( $60\%$ pad $U_i$ ) na<br>pet ciklusa<br>$70\% U_i$ ( $30\%$ pad $U_i$ )<br>tijekom 25 ciklusa<br>$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ pad $U_i$ )<br>na pet sekundi | Ne primjenjuje se                           | Drška za napajanje, prilagodnik i jedinica za napajanje niskonaponski su uređaji koji se napajaju putem baterije i prikladni su za upotrebu u svim objektima.                |
| Magnetsko polje frekvencije izmjeničnog napona (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | Ne primjenjuje se                           | Drška za napajanje, prilagodnik i jedinica za napajanje niskonaponski su uređaji koji se napajaju putem baterije i prikladni su za upotrebu u svim objektima.                |
| Napomena: $U_i$ je napon napajanja izmjeničnom strujom prije primjene razne ispitivanja.                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                 |                                             |                                                                                                                                                                              |



| Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prilagodnik je namijenjen za upotrebu u dolje opisanom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik moraju osigurati da se ona koristi u takvom okruženju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Ispitivanje otpornosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IEC 60601 razina ispitivanja                                                  | Razina usklađenosti   | Elektromagnetsko okruženje – smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Provedena RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Zračeni RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>3V<sub>m</sub><br/>150 kHz do 80 MHz</p> <p>3V/m<br/>80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3V</p> <p>3V/m</p> | <p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu drške za napajanje, prilagodnika i jedinice za napajanje, uključujući kabele, od preporučene udaljenosti izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača.</p> <p>Preporučena udaljenost</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>pri čemu je P nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m)</p> <p>Jacine polja od fiksnih RF odašiljača, kako je određeno pregledom lokacije u smislu elektromagnetske sukladnosti,<sup>a</sup> trebala bi biti manja od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu<sup>b</sup></p> <p>Do smetnji može doći u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p>  |
| <p>Napomena 1. Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski opseg.</p> <p>Napomena 2. Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija konstrukcija, objekata i osoba.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><sup>a</sup> Jacine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone, zemaljski mobilni radiji, amaterske radiostanice, AM i FM radijski prijenosi te televizijski prijenosi ne mogu se teoretski točno predviđati. Da bi se prilikom procjene elektromagnetskog okruženja u obzir uzeli fiksni RF odašiljači, potrebno je elektromagnetsko ispitivanje mjesta. Ako izmjerena jčina polja na lokaciji na kojoj će se koristiti spajalica i prilagodnik prekoračuje navedenu razinu sukladnosti za RF, potrebno je promatrati dršku za napajanje, prilagodnik i jedinicu za napajanje da bi se utvrdio normalan rad. Ako se primijeti neuobičajeno funkcioniranje, potrebno je poduzeti dodatne mjere, kao što su promjena smjera ili mjesta na kojem se koriste drška za napajanje, prilagodnik i jedinica za napajanje.</p> <p><sup>b</sup> Jacine polja izvan raspona frekvencije od 150 kHz do 80 MHz moraju biti manje od 3 V/m.</p> |                                                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme koja koristi radijske frekvencije te spajalice i prilagodnika                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |                                        |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Prilagodnik je namijenjen upotrebi u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim RF smetnjama. Klijent ili korisnik može pomoći spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme koja koristi radijske frekvencije (odašiljača) te drške za napajanje, prilagodnika i jedinice za napajanje, kao što je navedeno u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme. |                                             |                                        |                                         |
| Nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$      | 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                        | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                        | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                         | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                         | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                          | 12                                     | 23                                      |
| Za odašiljače nominalne maksimalne izlazne snage koja nije navedena preporučena udaljenost od d metara (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P nominalna maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača.                                                                                                                                                            |                                             |                                        |                                         |
| Napomena 1. Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za veće rasponne frekvencija.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                             |                                        |                                         |
| Napomena 2. Ove se smjernice možda neće moći primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskog zračenja utječu apsorpcija i refleksija konstrukcija, objekata i osoba.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                             |                                        |                                         |

## Linearni adapteri

### PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

#### VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

#### OPIS

Signia™ linearni adapteri su instrumenti za višekratnu upotrebu koji se spajaju sa sklopljenom Signia™ drškom sa baterijskim napajanjem i Signia™ kućištem sa baterijskim napajanjem kako bi se napravio Signia™ stapler i omogućila funkcionalnost kompatibilnih punjenja staplera. Signia™ linearni adapteri se sastoje od priključaka za povezivanje sa monitorom, senzornih meraca i uređaja za komunikaciono povezivanje kako bi se omogućila funkcionalnost i komunikacija između kompatibilnih punjenja staplera.

Za informacije o konfiguraciji sistema i Uputstva za upotrebu, pogledajte priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera. Za detaljan opis proizvoda i povezane indikacije, uputstva, kontraindikacije, upozorenja i mere opreza pogledajte Uputstvo za upotrebu za svaku komponentu sistema.

Proizvod smeju da koriste lekari koji su kvalifikovani za prenos, pripremu i upotrebu hirurških uređaja. Signia™ sistem za spajanje je namenjen za upotrebu u uslovima sterilne operacione sale kod hirurških procedura u kojima je dozvoljena upotreba hirurških kopči.

#### KOMPATIBILNOST

Signia™ linearni adapteri se koriste sa Signia™ staplerom. Za kompatibilna punjenja staplera za jednokratnu upotrebu, jedinice za punjenje i kartridže uključujući punjenja sa zakrivljenim vrhom, radijalna punjenja i ojačana punjenja pogledajte priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera. Signia™ linearni adapteri su takođe kompatibilni sa Signia™ alatom za ručnu retrakciju. Kada koristite kompatibilna punjenja staplera ili Signia™ alat za ručnu retrakciju, pogledajte pojedinačna uputstva za upotrebu radi indikacija, uputstava, kontraindikacija, upozorenja i mera opreza.

#### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Signia™ stapler koji je sastavljen od Signia™ drške sa baterijskim punjenjem za višekratnu upotrebu, Signia™ kućišta sa baterijskim napajanjem za jednokratnu upotrebu i Signia™ linearnog adaptera za višekratnu upotrebu, kada se koristi sa kompatibilnim punjenjima kopče za jednokratnu upotrebu, ojačanim punjenjima, jedinicama za punjenje i kartridžima ima primenu u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji radi retrakcije, transekcije i kreiranja anastomoza. Može da se koristiti za transekciju ili resekciju jetrenih supstanci, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura, kao i za transekciju i resekciju gušterače.

Signia™ stapler koji se sastoji od Signia™ drške sa baterijskim napajanjem za višekratnu upotrebu, Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem za jednokratnu upotrebu i Signia™ linearnog adaptera za višekratnu upotrebu, kada se koristi sa kompatibilnim punjenjima za jednokratnu upotrebu sa zakrivljenim vrhom može da se koristi za tupu disekciju ili razdvajanje ciljnog tkiva od ostalog tkiva.

Signia™ stapler koji se sastoji od Signia™ drške sa baterijskim napajanjem za višekratnu upotrebu, Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem za jednokratnu upotrebu i Signia™ linearnog adaptera za višekratnu upotrebu, kada se koristi sa kompatibilnim radijalnim punjenjima za jednokratnu upotrebu ima primenu u otvorenoj ili minimalno invazivnoj opštoj abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji za resekciju i transekciju tkiva i kreiranje anastomoza, kao i za duboku primenu u karlici, tj. za nisku prednju resekciju. Može da se koristiti za transekciju ili resekciju jetrenih supstanci, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura, kao i za transekciju i resekciju gušterače.

#### KONTRAINDIKACIJE

Pogledajte uputstva za upotrebu koja su isporučena uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera za specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mere predostrožnosti.

## **1** ŠEMATSKI PRIKAZ

- A) IGLA
- B) STRELICA ZA PORAVNANJE PUNJENJA (za Covidien™ kompatibilna punjenja staplera)
- C) OSOVINA
- D) DUGME ZA PRAZNJENJE PUNJENJA ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
- E) CVORISTE ZA PUNJENJE
- F) CENTRALNA KONTROLA ZA USMERAVANJE PUNJENJA OD TRI IZBOČINE
- G) DESNA ROTACIONA KONTROLA OD TRI IZBOČINE

### **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Pogledajte uputstva za upotrebu koja su isporučena uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera za detaljne informacije o tehnikama unosa drške sa baterijskim punjenjem i uputstvima za postavljanje. Ova uputstva nisu namenjena da služe kao referenca za hirurske tehnike.

### **UPOZORENJA I MERE OPREZA**

1. Stapler i adaptere smeju da koriste lekari koji su kvalifikovani za prenos, pripremu, čišćenje, sterilizaciju i upotrebu hirurških uređaja. Covidien™ punjenja staplera su namenjena za upotrebu u uslovima sterilne operacione sale u hirurškim procedurama u kojima se zahteva postavljanje kopči hirurškim putem.
2. Pogledajte uputstva za upotrebu koja su isporučena uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera za specifične indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mere predostrožnosti.
3. Izaberite Covidien™ punjenje staplera u indikovanoj opsegu tkiva koje je prikladno za ciljno tkivo. Previše debelo ili tanko tkivo može prouzrokovati neprihvatljivo formiranje kopci.
4. Adapter je precizan instrument. Treba voditi računa kako bi se izbegli padovi instrumenta. Nepravilno rukovanje, čišćenje ili sterilizacija mogu skratiti životni vek **uređaja** i/ili dovesti do neispravnosti uređaja.
5. Adapter se isporučuje kao nesterilan. Očistite ga i sterilisite pre svake upotrebe.

6. Ne koristite brzu sterilizaciju (sterilizacija za direktnu upotrebu) na adapteru.
7. Koristite samo način sterilizacije koji je preporučen i kvalifikovan za adapter, kao što je opisano u ovom dokumentu. Za sterilizaciju adaptera ne koristite plazma tehnologiju gasa vodonik-peroksida (kao što su STERRAD™ sistemi) ili sterilizaciju gama zračenjem.
8. Adapter očistite odmah nakon upotrebe kako bi se sprečilo da se krv ili drugi biološki materijali osuše na površini uređaja. Ne koristite abrazivna sredstva.
9. Stapler ne držite za distalni kraj i ne nosite ga držeći distalni kraj adaptera ili punjenje staplera kada je adapter povezan sa staplerom.
10. Ne pokušavajte da puniti punjenje staplera pre nego što je adapter povezan sa staplerom, a kalibracija obavljena. To može prouzrokovati nepravilnu kalibraciju i/ili oštećenje uređaja.
11. Ne spajajte adapter sa kucištem sa baterijskim napajanjem pre unosa drške sa baterijskim napajanjem u kucšte sa baterijskim napajanjem.
12. Ne unosite punjenje u adapter pre nego što ga spojite sa drškom sa baterijskim napajanjem. Stapler neće dozvoliti da se punjenje staplera ispali sve dok se punjenje ne ukloni i završi kalibracija adaptera.
13. Ne koristite adapter ako pakovanje ili uređaj izgledaju oštećeno.
14. Endoskopske postupke treba da obavljaju samo lekari koji imaju adekvatnu obuku i koji su upoznati sa endoskopskim tehnikama. Pre obavljanja bilo kakvog endoskopskog postupka, pročitajte medicinsku literaturu u vezi sa tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
15. U zavisnosti od potencijalnog načina neuspeha rada staplera, alternativni postupak otvaranja koji je opisan u priručniku za korisnika Signia™ sistema staplera može ili ne mora da bude uspešan u povlačenju noža i otvaranju punjenja staplera. Pri izboru najboljeg pravca delovanja, za procenu stanja pacijenta treba konstiti profesionalno iskustvo lekara.

#### **POSTAVKA I SKLAPANJE**

Pogledajte uputstva za upotrebu koja se nalaze u priručniku za korisnika Signia™ sistema staplera za uputstva o kompletnoj postavi, radu i rasklapanju sistema.

**NAPOMENA: Ako je punjenje staplera spojeno sa adapterom pre nego što se adapter spoji sa staplerom, adapter se neće kalibrisati za upotrebu.**

#### **POSTAVKA**

1. Poravnajte proksimalni kraj adaptera sa dugmetom za brzo otpuštanje tako da bude usmeren nagore i u istom pravcu sa sklopljenom drškom staplera.
2. ISTOVREMENO, PRITISNITE DVE KOMPONENTE ZAJEDNO SVE DOK SE ADAPTER POTPUNO NE NAMESTI U DRŠCI STAPLERA I DODIROM OSETITE DA JE POSTAVLJEN.

## UNOS PUNJENJA STAPLERA

**VAŽNO:** Kada koristite kompatibilna punjenja staplera, pogledajte indikacije, kontraindikacije, upozorenja i mere opreza koji su opisani u određenim Uputstvima za upotrebu.

1. Umetnite iglu koja se nalazi na distalnom kraju adaptera u punjenje staplera. Pobrinite se da indikator centriranja UNESITE na punjenju bude poravnat sa indikatorom centriranja UNESITE na osovine.
2. Zaključajte punjenje na mestu tako što ćete ga gurnuti unutra i okrenuti u smeru kretanja kazaljke na satu za 45° (u odnosu na adapter).

**NAPOMENA:** Kada je punjenje pravilno stavljeno u adapter, dugme za skidanje punjenja nalazi se na svom mestu i ne pokazuje crvenu boju sa donje strane.

## SKIDANJE PUNJENJA STAPLERA

1. Kada se rotacija i artikulacija centriraju i celjusti otvore, povucite plavo dugme SKINI unazad da biste otpustili punjenje staplera, okrenite punjenje u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu za 45°, i povucite punjenje sa osovine adaptera da biste ga uklonili.
2. Punjenje za jednokratnu upotrebu odložite u otpad prema lokalnim procedurama i propisima za biološki opasan otpad. Ne pokušavajte ponovo da koristite ili sterilizujete punjenja za jednokratnu upotrebu.

## ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

**NAPOMENA:** Adapter je napravljen od metala i plastike.

### UPOZORENJE I MERE OPREZA

1. Adapter se isporučuje kao nesterilan. On se pre upotrebe mora očistiti i sterilisati.
2. Adapter očistite odmah nakon upotrebe kako bi se sprečilo da se krv ili drugi biološki materijali osuše na površini uređaja. Ne koristite abrazivna sredstva.
3. Uklonite i odložite punjenje staplera (ako je spojen) sa adaptera pre čišćenja i sterilizacije kao što je opisano u Rasklapanju: Odeljak o Skidanju kartridža staplera iz Uputstva za upotrebu koje je dato uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera.

### Tokom upotrebe

Ostatke nečistoća na instrumentima koji se mogu ponovo koristiti uklonite maramicama za jednokratnu upotrebu.

### Posle upotrebe

Adapter treba detaljno očistiti nakon svake upotrebe da bi se uklonili svi tragovi krvi i ostaci. Odmah nakon upotrebe obradite ga što je pre moguće. Ako se obrada ne može odmah obaviti, pokrijte adapter vlažnim peškirom.

**NAPOMENA:** Adapter je instrument koji se može ponovo koristiti i deaktiviraće se kada mu istekne upotrební vek. Broj preostalih korišćenja je naznačen na ekranu drške sa baterijskim napajanjem. Ove indikacije su opisane u priručniku za korisnika Signia™ sistema staplera.

### RUČNO ČIŠĆENJE

1. Uklonite adapter sa sklopljenog staplera u skladu sa Uputstvom za upotrebu koje je dato uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera.
2. Obrisite adapter posebnom krpom bez dlavica koja je natopljena u rastvor deterdženta neutralne pH vrednosti na 32-40 °C i koji je rastvoren prema specifikacijama proizvođača.



3. Pod tekucom vodom na temperaturi od 32-40 °C, oribajte sve spoljanske površine kojima mozete prići pomoću mekane najlonske četke sa čekinjama za opšte instrumente 1-2 minuta kako biste uklonili hirurske ostatke. Držite distalni kraj adaptera pod tekucom vodom i ispirajte 1-2 minuta. Ne unosite četku u distalni kraj osovine. Dok četkate, obratite posebnu pažnju na brazde koje se nalaze na igli (A). Takođe obratite posebnu pažnju na brazde i stranice dugmeta za praznjenje punjenja (D).

4a. Za enzimske deterdžente (potvrđeni sa Steris Prolystica™ 2X koncentratom): Držite adapter pod blagim uglom kako biste omogućili da rastvor deterdženta teče u osovinu sa dna, a da se vazdušni mehurici oslobode sa vrha. Kada izađu svi vazdušni mehurici, potopite adapter u enzimsku kupku na temperaturi od 32-40 °C koja je razređena prema specifikaciji u Uputstvu za upotrebu proizvođača i natapajte 10-20 minuta.

4b. Za alkalne deterdžente (neenzimske sa pH vrednošću većom od 9,5 ali manjom od 10,8) (potvrđenim sa neodisher MediClean forte™): Držite adapter pod blagim uglom kako biste omogućili da rastvor deterdženta teče u osovinu sa dna, a da se vazdušni mehurici oslobode sa vrha. Kada izađu svi vazdušni mehurici, potopite adapter u alkalnu kupku na temperaturi od 32-40 °C koja je razređena prema specifikaciji u Uputstvu za upotrebu proizvođača i natapajte 10-20 minuta.

5. Ručno protresite adapter u kupci 1-2 minuta.

6. Okrenite adapter sve dok se sva tečnost u potpunosti ne iscedi.

7. U čistoj vodenoj kupci na temperaturi od 32-40 °C, držite adapter pod blagim uglom kako biste omogućili da voda teče u osovinu sa dna, a da se vazdušni mehurici oslobode sa vrha. Kada izađu svi vazdušni mehurici, potopite adapter u i natapajte 2-3 minuta.

8. Ručno protresite adapter u kupci 1-2 minuta.

9. Okrenite adapter sve dok se sva tečnost u potpunosti ne iscedi.

10. Ponovite korak 3.

11. Isperite pod tekucom vodom sa česme na temperaturi od 32-40 °C, od 1-2 minuta.

12. Obavite konačno ispiranje pročišćenom vodom 1-2 minuta.

13. Osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlačice.

14. Pregledajte adapter. Ako nije vidljivo čist, ponovite korake iznad.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Ne koristite podmazivač instrumenta na dršci sa baterijskim napajanjem ili na adapteru.

#### **AUTOMATSKO ČIŠĆENJE**

**NAPOMENA:** Signia™ adapter treba postaviti na takav način da se izbegne kontakt sa drugim uređajima kako bi se sprečilo da dode do oštećenja tokom pomeranja za vreme ciklusa pranja. Preporučuje se da se adapter postavi tako da dugme za praznjenje punjenja (D) bude okrenuto nadole kako bi se olakšalo ispiranje.

1. Uklonite adapter sa staplera u skladu sa Uputstvom za upotrebu koje je dato uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera.

2. Obrisite adapter krpom bez dlačica koja je natopljena u rastvor deterdženta neutralne pH vrednosti na 32-40 °C i koji je rastvoren prema uputstvu proizvođača.

3. Pod tekucom vodom na temperaturi od 32-40 °C, oribajte sve površine kojima mozete prići pomoću mekane najlonske četke sa čekinjama za opšte instrumente 1-2 minuta kako biste uklonili hirurske ostatke.

Držite distalni kraj adaptera pod tekucom vodom i ispirajte 1-2 minuta. Ne unosite četku u distalni kraj osovine. Dok četkate, obratite posebnu pažnju na brazde koje se nalaze na igli (A). Takođe obratite posebnu pažnju na brazde i stranice dugmeta za praznjenje punjenja (D).

4. Isperite pod tekućom vodom sa cescme na temperaturi od 32-40 °C, od 1-2 minuta.

5. Obavite ciklus automatskog ciscenja prateći parametre u tabeli ispod:

**NAPOMENA:** Stavite adapter u masinu za dezinfekciju na način koji će ga zaštititi od neželjenih pokreta ili mogućih mehaničkih oštećenja tokom automatskog ciklusa pranja.

| Tretman            | Vreme (MM.SS) | Temperatura                                       | Hemikalije                                                                                          |
|--------------------|---------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pretpranje         | 00:45         | Hladna voda iz slavine                            | Nije dostupno                                                                                       |
| Enzimsko pranje    | 04:00         | Vruca voda iz slavine                             | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent razredn prema specifikacijama proizvođača |
| Ispiranje          | 0:15          | Vruca voda iz slavine                             | Nije dostupno                                                                                       |
| Pranje             | 03:00         | Vruca voda iz slavine                             | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent razredn prema specifikacijama proizvođača |
| Ispiranje          | 00:15         | Vruca voda iz slavine                             | Nije dostupno                                                                                       |
| Termičko ispiranje | 05:00         | Vrela pročišćena voda zagrejana do 95 °C (203 °F) | Nije dostupno                                                                                       |
| Sušenje            | 06:00         | Visoka postavka 95 °C (203 °F)                    | Nije dostupno                                                                                       |

<sup>1</sup> Potvrđeno koncentratom Steris Prolystica™ 2x

<sup>2</sup> Potvrđeno sa neodisher MediClean forte™

6. Osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlacice.

7. Pregledajte adapter. Ako nije vidljivo čist, ponovite korake iznad.

**NAPOMENA:** Adapter je ispitan na kompatibilnost materijala sa čistacima koji imaju opsege pH vrednosti od neutralne do 10,8. Pogledajte informacije koje je dostavio proizvođač za mikrobiološku delotvornost čistaca.

#### DEZINFEKCIJA

Pogledajte uputstva u odeljku za automatsko ciscenje.

#### STERILIZACIJA

Sledece informacije o parametru postupka su nacini sterilizacije koji se preporučuju i koji su kvalifikovani za Signia™ adapter kako bi se postigao minimalni nivo osiguranja sterilnosti od 10<sup>-6</sup>.

## STERILIZACIJA PAROM

Adaptori se isporučuju kao nesterilni. Oni mogu da se sterilišu parom u autoklavu postavljanjem instrumenata u standardni bolnički omot ili neki drugi odgovarajući spremnik. Stavite adaptore i dodatni pribor u uloske koji su dati, na njihovim stranama, u ispravnu sterilizacionu tacnu. Pratite parametre za postupak kako je opisano:

### Steam Autoclave Sterilization:

Predvakuumski (visoko vakuumski) parni ciklus na 132 °C

Temperatura izlaganja: 132 °C (270 °F)

~~Vreme~~ izlaganja: 4 minuta

Vreme sušenja vakuumom: 20 - 40 minuta

Predvakuumski (visoko vakuumski) parni ciklus na 134 °C

Temperatura izlaganja: 134 °C (273 °F)

Vreme izlaganja: 3 minuta

Vreme sušenja vakuumom: 20 - 40 minuta

| Van SAD (OUS)                                                                   |                      |        |        |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|--------|-------------------------|
| Predvakuumski parni ciklus                                                      | Minimalno preporučen |        |        | ciklus SZO <sup>1</sup> |
|                                                                                 | Ciklus               | Ciklus | Ciklus |                         |
| Temperatura izlaganja (°C)                                                      | 132                  | 134    | 134    | 134                     |
| Vreme izlaganja (minuti)                                                        | 4                    | 3      | 5      | 18                      |
| Vreme sušenja vakuumom (minuti)                                                 | 20-40                | 20-40  | 20-40  | 20-40                   |
| <sup>1</sup> Ciklus sterilizacije parom Svetske zdravstvene organizacije (SZO). |                      |        |        |                         |

**NAPOMENA:** Prilikom sterilizacije većeg broja instrumenata u jednom ciklusu sterilisanja u autoklavu, vodite računa da maksimalno opterećenje, koje je naveo proizvođač sterilizatora, ne bude prekoračeno.

### UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. Za sterilizaciju u parnom autoklavu, Signia™ adapter je ispitivan na maksimalnoj temperaturi izlaganja od 137 °C i maksimalnom vremenu izlaganja od 18 minuta bez degradacije u funkcionisanju i upotrebnom veku uređaja.

Zato, ne izlazite uređaj temperaturama preko 137 °C (279 °F), odnosno vremenu izlaganja preko 18 minuta jer to može skratiti upotrební vek uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja.

2. Položite adapter na stranu tokom sterilizacije.

3. Posle sterilizacije sacekajte 20 minuta da se ohladi na sobnoj temperaturi. Ne ostavljajte instrument da se hladi u autoklavu. Izvadite ga iz autoklava čim se ciklus sterilizacije završi.

4. Ne koristite sterilizaciju parom. Korišćenje sterilizacije parom oštećuje uređaj i može dovesti do neispravnosti u radu.

### Sterilizacija etilen-oksídom

Sterilizacija etilen-oksídom može da se obavi umesto metoda sterilizacije parom putem jedne od sledećih metoda:

**Vreli ciklus:**

- Tačka za postavku temperature: 54 °C (130 °F)
- Koncentracija gasa etilen-oksida: 600-650 mg/l
- Relativna vlažnost vazduha: 40 - 60%
- Vreme izlaganja: minimum 2 sata
- Stanje: Sa omotacem

**Hladan ciklus:**

- Tačka za postavku temperature: 38 °C (100 °F)
- Koncentracija gasa etilen-oksida: 650 - 700 mg/l
- Relativna vlažnost vazduha: 40 - 60%
- Vreme izlaganja: minimum 6 sata
- Stanje: Sa omotacem

**ODRŽAVANJE**

Pre upotrebe proverite da li postoje oštećenja ili habanje na adapteru, uključujući savijene elektronske priključke ili komponente distalnog vrha, naloženi ostaci na električnim kontaktima ili pukotine na kućistu adaptera.

**SKLADIŠTENJE**

Čuvajte na sobnoj temperaturi (10 °C – 40 °C ili 50 °F – 104 °F) i relativnoj vlažnosti (30% – 75%). Izbegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

**ODLAGANJE U OTPAD**

Odložite ili reciklirajte u skladu sa lokalnim, nacionalnim i državnim propisima.

**KLASIFIKACIJA PROIZVODA PREMA IEC 60601-1**

Tip zaštite od strujnog udara: Sa unutrašnjim napajanjem (baterija)

Vrsta baterije: Litijum-jonska, 14,8 V, 2.150 mAh

Stepen zaštite od strujnog udara: Primenjeni deo tipa CF

Nije prikladno za upotrebu u prisustvu zapaljive mesavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom

Režim rada: Neprekidni režim

**SMERNICA ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)**

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Adapteri su medicinska električna oprema. Medicinska električna oprema zahteva specijalne mere predostrožnosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC) i treba da bude instalirana i stavljena u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dokumentu.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Prenosna i mobilna radiokomunikaciona oprema može da utiče na medicinsku električnu opremu.

**UPOZORENJE:** Korišćenje dodatnog pribora osim onog koji navodi i prodaje kompanija Covidien može dovesti do povećanja zračenja ili smanjena otpornosti staplera i adaptera.

**UPOZORENJE:** Adapter ne sme da se koristi u blizini druge opreme. Ako je takva upotreba neophodna, stapler i adapter treba pregledati kako bi se potvrdio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.

| Smernice i izjava proizvođača za elektromagnetne emisije                                                                                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da obezbede da se on koristi u takvom okruženju. |               |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Test zračenja                                                                                                                                                              | Uskladenost   | Elektromagnetno okruženje—smernice                                                                                                                                                                                                  |
| Radiofrekventna zračenja<br>CISPR 11                                                                                                                                       | Grupa 1       | Adapter koristi radiofrekventnu energiju samo za svoje interno funkcionisanje. Zbog toga su radiofrekventne emisije ovog uređaja veoma niske i malo je verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje kod obližnje elektronske opreme. |
| Radiofrekventna zračenja<br>CISPR 11                                                                                                                                       | Grupa 1       |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Harmonijska zračenja<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                      | Nije dostupno |                                                                                                                                                                                                                                     |
| Fluktuacije napona/ emisije flikera<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                       | Nije dostupno |                                                                                                                                                                                                                                     |

| Smernice i izjava proizvođača za elektromagnetnu otpornost                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se nalaze u takvom okruženju. |                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                                                                              |
| Test otpornosti                                                                                                                                                            | IEC 60601<br>nivo testa                                                                                                                                                                                                         | Nivo uskladenosti                       | Elektromagnetno okruženje –<br>smernica                                                                                                                                      |
| Elektrostatičko praznjenje<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                       | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV vazduh                                                                                                                                                                                         | $\pm 6$ kV kontakt<br>$\pm 8$ kV vazduh | Podovi treba da budu od drveta, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%. |
| Električne brze, prolazne/<br>rafalne smetnje<br>IEC 61000-4-4                                                                                                             | $\pm 2$ kV za snagu<br>vodove<br>$\pm 1$ kV za ulazne/<br>izlazne vodove                                                                                                                                                        | Nije dostupno                           | Drška sa baterijskim napajanjem, adapter i kuciste sa baterijskim napajanjem su uređaji sa baterijom koja radi na niskom naponu i pogodni su za upotrebu u svim objektima.   |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                  | $\pm 1$ kV diferencijal<br>režim<br>$\pm 2$ kV zajednički režim                                                                                                                                                                 | Nije dostupno                           | Drška sa baterijskim napajanjem, adapter i kuciste sa baterijskim napajanjem su uređaji sa baterijom koja radi na niskom naponu i pogodni su za upotrebu u svim postavkama.  |
| Propadi napona, kratke<br>smetnje i varijacije<br>napona na ulaznim<br>linijama dovoda električne<br>energije<br>IEC 61000-4-11                                            | $< 5\% U_L$ ( $> 95\%$ propad<br>u $U_L$ ) za 0,5 ciklusa<br>40% $U_L$ (60% propad u<br>$U_L$ ) za pet ciklusa<br>70% $U_L$ (30% propad u<br>$U_L$ ) za 25 ciklusa<br>$< 5\% U_L$ ( $> 95\%$ propad<br>u $U_L$ ) za pet sekundi | Nije dostupno                           | Drška sa baterijskim napajanjem, adapter i kuciste sa baterijskim napajanjem su uređaji sa baterijom koja radi na niskom naponu i pogodni su za upotrebu u svim postavkama.  |
| Magnetno polje<br>frekvencije napajanja<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | Nije dostupno                           | Drška sa baterijskim napajanjem, adapter i kuciste sa baterijskim napajanjem su uređaji sa baterijom koja radi na niskom naponu i pogodni su za upotrebu u svim postavkama.  |
| Napomena: $U_L$ predstavlja naznamični mrežni napon pre primene nivoa testa.                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                                                                              |



| Smernice i izjava proizvođača za elektromagnetnu otpornost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapter je namenjen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju kako je specificirano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se nalaze u takvom okruženju.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Test otpornosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IEC 60601 nivo testa                                                   | Nivo usklađenosti    | Elektromagnetno okruženje — smernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Provodna RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Emitovane RF<br>smetnje<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | $3V_L$<br>150 kHz do<br>80 MHz<br><br>3 V/m<br>od 80 MHz do<br>2,5 GHz | 3 V<br><br><br>3 V/m | <p>Prenosna i mobilna radiokomunikaciona oprema ne treba da se koristi u blizini bilo kog dela drške sa baterijskim napajanjem, adaptera i kućišta sa baterijskim napajanjem, uključujući i kablove, već samo na preporučenoj udaljenosti koja je izračunata formulom koja se može primeniti na frekvenciju predajnika.</p> <p>Preporučeno rastojanje razdvajanja</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>gde je P procena maksimalne izlazne snage predajnika izražena u vatima (W) koju je deklarirao proizvođač predajnika, a d je preporučena udaljenost izražena u metrima (m).</p> <p>Jacine polja koje potiču od fiksnih RF predajnika, utvrđene u analizi elektromagnetne lokacije,<sup>a</sup> treba da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekventnom opsegu.<sup>b</sup></p> <p>Interferencija se može dogoditi u blizini opreme obeležene sledećim simbolom:</p>  |
| <p>Napomena 1. Za 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekventni opseg.</p> <p>Napomena 2. Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><sup>a</sup> Jacine polja koje potiču od fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radio uređaje; amaterske radio uređaje i AM/FM radio i TV predajnike ne mogu se tačno predvideti u teoriji. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje zbog fiksnih RF predajnika, treba sprovesti analizu elektromagnetne lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koriste stapler i adapter premašuje primenljivi, gorenavedeni nivo RF usklađenosti, dršku sa baterijskim napajanjem, adapter i kućište sa baterijskim napajanjem treba pratiti kako bi se potvrdilo njihovo normalno funkcionisanje. U slučaju da se primeti nepravilan rad, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili položaja drške sa baterijskim napajanjem, adaptera i kućišta sa baterijskim napajanjem</p> <p><sup>b</sup> Iznad frekventnog opsega od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.</p> |                                                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Preporučena udaljenosti između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme i staplera i adaptera sa baterijskim napajanjem**

Adapter je predviđen za korišćenje u elektromagnetnom okruženju gde su emitovane RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik mogu da pomognu u sprečavanju elektromagnetne interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnici) i drške sa baterijskim napajanjem, adaptera i kućišta sa baterijskim napajanjem koja je preporučena u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

| Nominalna maksimalna izlazna snaga predajnika (W) | Udaljenost u skladu sa frekvencijom predajnika (m) |                                           |                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                   | od 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$          | od 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | od 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                              | 0,12                                               | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                               | 0,38                                               | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                 | 1,2                                                | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                | 3,8                                                | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                               | 12                                                 | 12                                        | 23                                         |

Za predajnike čija maksimalna izlazna snaga nije gorenavedena, preporučena udaljenost  $d$  u metrima (m) može da se proceni korišćenjem formule koja je primenljiva za frekvenciju predajnika, gde je  $P$  maksimalna izlazna snaga predajnika izražena u vatima (W) koju je deklariseo proizvođač predajnika.

Napomena 1. Za 80 MHz i 800 MHz se primenjuje udaljenost za visi frekventni opseg.

Napomena 2. Ove smernice možda neće biti primenljive u svim situacijama. Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.



## Tiesiniai adapteriai

**PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.**

### **SVARBU!**

Siame lankstinuke paaiškinta, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašymas.

### **APRASAS**

Signia™ tiesiniai adapteriai yra daugkartiniai instrumentai, kurie sujungia Signia™ maitinimo rankeną ir Signia™ elektrinį laikiklį, taip sudarydami Signia™ kabių segiklį ir įgalindami suderinamų kabių segimo detuvių veikimą. Signia™ tiesiniai adapteriai sudaryti iš jungčių su variklio, jutiklinių matuoklių ir pnetaiso ryšių sąsajų, kad susietų ir įgalintų funkcionuoti suderinamas kabių segimo detales su maitinimo rankena.

Informacijos apie sistemos konfigūraciją ir naudojimo instrukcijų ieškokite Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove.

Kiekvieno sistemos komponento išsamus gamtinio aprašymas ir susijusios indikacijos, nurodymai, kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargos priemonės pateikti jų naudojimo instrukcijose.

Produktą turi naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išmanantys apie chirurginių pnetaisų transportavimą, paruošimą ir naudojimą. Signia™ kabių sistema skirta naudoti sterilioje operacinės aplinkoje, kai atliekant chirurgines proceduras indikuotinas chirurginis susegimas kabėmis.

### **SUDERINAMUMAS**

Signia™ tiesinis adapteris naudojamas su Signia™ kabių segiklio. Informacijos apie suderinamas vienkartinio naudojimo kabių segimo detales, detales ir kasetes, įskaitant detales lenktu galu, radialines ir sustiprintas detales, ieškokite Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove. Signia™ tiesinis adapteris taip pat suderinamas su Signia™ rankiniu retrakcijos įrankiu. Naudojami suderinamas kabių segimo detales ar Signia™ rankinį retrakcijos įrankį. Informacijos apie indikacijas, nurodymus, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones ieškokite kiekvieno jų naudojimo instrukcijose.

### **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ daugkartinės maitinimo rankenos, Signia™ vienkartinio elektrinio laikiklio ir Signia™ daugkartinio tiesinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinės kabių detales, sustiprintas detales, detales ir kasetes, taikomas pilvo ertmės, ginekologinių, vaikų ir krūtinės ląstos operacijų metu, atliekant rezekcijas, transekcijas ir sudarant anastomozes. Jį taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ daugkartinės maitinimo rankenos, Signia™ vienkartinio elektrinio laikiklio ir Signia™ daugkartinio tiesinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinės detales lenktu galu, gali būti naudojamas bukuoju būdu atliekant disekciją ar atskiriant audinius.

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ daugkartinės maitinimo rankenos, Signia™ vienkartinio elektrinio laikiklio ir Signia™ daugkartinio naudojimo tiesinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinės radialines detales, taikomas atvirų ar minimaliai invazinių pilvo ertmės, ginekologinių, vaikų ir krūtinės ląstos operacijų metu, atliekant audinių rezekcijas ir transekcijas bei sudarant anastomozes, taip pat pritaikomas ir giliai dubenyje, t. y., atliekant priekinę rezekciją. Jį taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Konkrečių nurodymų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių ieškokite su Signia™ kabių segimo sistema pateikiamose naudojimo instrukcijose.

## **1 SCHEMA**

A) KAISTIS

B) ĮDĖJIMO SULYGIAVIMO STRĖLĖ (suderinamoms Covidien™ kabių detuvėms)

C) STRYPAS

D) VIENKARTINĖS DETUVES NUĖMIMO MYGTUKAS

E) ĮDĖJIMO KAISTIS

F) CENTRINIS TRIJŲ SKILČIŲ SUSEGIMO KABĖMIS KRYPTIES REGULIATORIUS

G) DEŠINYSIS TRIJŲ SKILČIŲ PASUKIMO REGULIATORIUS

### **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

Išsamesnės informacijos apie maitinimo rankenos įdėjimo metodus ir surinkimo instrukcijų ieškokite su Signia™ kabių sistema pateikiamame naudojimo vadove. Šios instrukcijos nėra chirurginių metodų taikymo aprašas.

### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

1. Segiklį ir adapterius turi naudoti tik medicinos specialistai, išmanantys apie chirurginių prietaisų transportavimą, paruošimą, valymą, sterilizavimą ir naudojimą. Covidien™ kabių detuvės skirtos naudoti sterilioje operacinės aplinkoje, kai operuojant indikuotinas chirurginis susėgimas kabėmis.
2. Konkrečių nurodymų, kontraindikacijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių ieškokite su Signia™ kabių sistema pateikiamame naudojimo vadove.
3. Pasirinkite Covidien™ kabių detuvę, ant kurios nurodytas audinio storio diapazonas tinka tiksliniam audiniui. Kai audinys per storas arba per plonas, gali būti blogai suformuotos kabės.
4. Adapteris yra tikslusis instrumentas. Atsargiai elkitės, kad jo nenumestumėte. Netinkamai naudojant, valant arba sterilizuojant, prietaiso eksploatavimo trukmė gali sutrumpėti ir (arba) jis gali sugesti.
5. Adapteris tiekiamas nesterilus. Kaskart prieš naudodami jį nuvalykite ir sterilizuokite.
6. Adapterio nesterilizuokite naudodami greito sterilizavimo būdą (tiesioginiam naudojimui).
7. Adapterį sterilizuokite tiksliai rekomenduojamu ir tinkamu sterilizavimo būdu, kaip aprašyta šiame dokumente. Nesterilizuokite adapterio naudodami vandenilio peroksido dujų plazmos technologiją (pvz., STERRAD™\* sistemas) arba gama spindulius.
8. Panaudoję iš karto nuvalykite adapterį, kad kraujas ir kitos biologinės medžiagos nepridžiūtų prie įtaiso paviršiaus. Nenaudokite abrazyvinių medžiagų.
9. Nelaikykite ir neneskite segiklio, suėmę už adapterio distalinio galo arba kabių detuves, kai adapteris yra prijungtas prie segiklio.
10. Nebandykite įdėti kabių detuves, pirmiau nepritvirtinę adapterio prie segiklio ir neatlikę kalibravimo. Kitaip prietaisas gali būti netinkamai sukalibruotas ir (arba) sugadintas.
11. Nepritvirtinkite adapterio prie elektrinio laikiklio, pirmiau neįdėję maitinimo rankenos į elektrinį laikiklį.
12. Nedėkite detuves ant adapterio jo nepritvirtinę prie maitinimo rankenos. Segiklis neleis segti kabių detuvę, kol ji nebus nuimta ir nebus sukalibruotas adapteris.
13. Nenaudokite adapterio, jei atrodo, kad pakuote arba įtaisas apgadinti.
14. Endoskopines proceduras turi atlikti tik tinkamai parengti ir su endoskopiniais metodais susipažinę gydytojai. Prieš atlikdami bet kokią endoskopinę procedūrą, medicinos literatūroje peržiūrėkite informaciją apie metodus, komplikacijas ir pavojus.
15. Priklausomai nuo galimo gedimo pobūdžio, Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove aprašytos alternatyvios atidarymo procedūros įtraukiant peilį ir atidarant kabių detuvę gali būti sėkmingos ir gali nepavykti. Vertinant paciento būklę ir sprendžiant, kokie veiksmai tinkamiausi, reikia remtis profesine patirtimi.

## PARUOŠIMAS IR IŠRINKIMAS

Instrukcijų, kaip visškai paruosti, eksploatuoti ir išrinkti, ieškokite Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove

**PASTABA.** Jei kabių detuvė prie adapterio bus pritvirtinta pirmiau nepritvirtinus adapterio prie segiklio, adapterio nepavyks sukalibruoti naudojimui.

### PARUOŠIMAS

1. Sulygiuokite proksimalinį adapterio galą taip, kad greito atleidimo mygtukas būtų nukreiptas aukštyn, ta pačia kryptimi, kaip ir surinkta segimo rankena.
2. TUO PAT METU SPAUSKITE ABU KOMPONENTUS **VIENĄ Į KITĄ**, KAD ADAPTERIS IKI GALO ĮSISTATYTŲ Į SEGIMO RANKENĄ IR PAJUSTUMETE FIKSATORIAUS SUVEIKIMĄ.

### KABIŲ DĖTUVĖS ĮDĖJIMAS

**SVARBU.** Kai naudojate suderinamas kabių dėtuves, indikacijų, kontraindikacijų, įspejimų ir informacijos apie atsargumo priemones ieškokite susijusiose naudojimo instrukcijose.

1. Įstatant distaliniam adapterio gale esantį kabių dėtuvę įsitikinkite, kad sulygiavimo indikatorius [DEKITE, pažymetas ant dėtuves, sulygiuotas su indikatoriumi [DEKITE, pažymetu ant strypo.
2. Užfiksukite dėtuvę, ją įspausdami ir pasukdami 45 laipsnių kampą pagal laikrodžio rodyklę (adapterio atžvilgiu).

**PASTABA.** Jei dėtuvė tinkamai įdėta į adapterį, dėtuves išėmimo mygtukas įsistato į vietą ir apačioje nesimato raudonos spalvos.

### KABIŲ DĖTUVĖS IŠĖMIMAS

1. Nustatę sukimą ir lankstymą į centrinę padetį ir atverę žiotis, patraukite mėlyną IŠĖMIMAS mygtuką atgal, kad atlaisvintumėte kabių dėtuvę, pasukite dėtuvę 45 laipsnių kampą prieš laikrodžio rodyklę ir traukite dėtuvę nuo adapterio strypo, kad ją išimtumėte.
2. Išmeskite vienkartinę dėtuvę, vadovaudamiesi vietos proceduromis ir nuostatais dėl biologiškai pavojingų atliekų. Vienkartinę dėtuvių nebandykite pakartotinai naudoti arba pakartotinai sterilizuoti.

### VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

**PASTABA.** Adapteris yra pagamintas iš metalų ir plastiko.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Adapteris tiekiamas nesterilus. Prieš naudojant jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.
2. Panaudoję iš karto nuvalykite adapterį, kad kraujas ir kitos biologinės medžiagos nepridžiūtų prie įtaiso paviršiaus. Nenaudokite abrazyvinių medžiagų.
3. Prieš valydami ir sterilizuodami nuo adapterio nuimkite ir išmeskite kabių dėtuvę (jei pritvirtinta), kaip aprašyta Signia™ kabių segimo sistemos naudotojo vadovo skyriaus Išrinkimas poskyryje Kabių segimo kasetės išėmimas.

### Naudojant

Vienkartinėmis šluostėmis nuvalykite nesvarumus nuo daugkartinį instrumentų.

### Po naudojimo

Po kiekvieno naudojimo adapterį reikia kruopščiai nuvalyti, kad būtų pašalinti visi kraujo ir nesvarumų likučiai. Panaudoję kuo greičiau pakartotinai apdorokite. Jei to padaryti iš karto negalima, adapterį uždenkite drėgnu rankšluosčiu.

**PASTABA.** Adapteris yra daugkartinio naudojimo instrumentas ir nustos veikti pasibaigus jo galiojimo laikui. Likusių panaudojimų skaičius nurodomas maitinimo rankenos ekrane. Šie nurodymai aprašyti Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove.

#### **RANKINIS VALYMAS**

1. Nuimkite adapterį nuo surinkto segidžio laikydamiesi Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove pateiktų instrukcijų.
2. Nušluostykite adapterį atskiru audeklu be pūkų, sumirkytu 32–40 °C temperatūros neutralaus pH valiklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus.
3. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu, minkštu nailoniniais seriais bendram instrumentų valymui skirtu šepečiu valykite visus pasiekiamus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nesvarumus. Distalinį adapterio galą plaukite tekančiu vandeniu 1–2 minutes. Nėkite šepečio į distalinį strypą galą. Valydami šepečiu, ypatingą dėmesį atkreipkite į griovelius, esančius ant kaiščio (A). Taip pat ypatingą dėmesį atkreipkite į nuėmimo mygtuko (D) sonus ir griovelius.
- 4a. Fermentiniai valikliai (patvirtinti su Steris ProLytica™ 2X koncentratu). Laikykite adapterį pakreipę nedideliu kampu, kad per apacią į strypą pribegtų valiklio tirpalo, o per viršų pasisąlintų oro burbuliukai. Pasisąlinus visiems oro burbuliukams, įmerkite adapterį į 32–40 °C temperatūros fermentinio valiklio, praskiesto pagal gamintojo naudojimo instrukcijas, vonelę ir mirkykite joje 10–20 minučių.
- 4b. Sarminiai valikliai (nefermentiniai, pH didesnis nei 9,5, bet mažesnis nei 10,8) (patvirtinti su neodisher MediClean forte™). Laikykite adapterį pakreipę nedideliu kampu, kad per apacią į strypą pribegtų valiklio tirpalo, o per viršų pasisąlintų oro burbuliukai. Pasisąlinus visiems oro burbuliukams, įmerkite adapterį į 32–40 °C temperatūros sarminio valiklio, praskiesto pagal gamintojo naudojimo instrukcijas, vonelę ir mirkykite joje 10–20 minučių.
5. Ranka judinkite adapterį vonelėje 1–2 minutes.
6. Apverskite adapterį, kad ištektų visas skystis.
7. Svaraus 32–40 °C temperatūros vandens vonelėje laikykite adapterį pakreipę nedideliu kampu, kad iš apacios į strypą pribegtų vandens, o per viršų pasisąlintų oro burbuliukai. Pasisąlinus visiems oro burbuliukams, pamerkite adapterį ir mirkykite 2–3 minutes.
8. Ranka judinkite adapterį vonelėje 1–2 minutes.
9. Apverskite adapterį, kad ištektų visas skystis.
10. Pakartokite 3 veiksmą.
11. Skalaukite tekančiu 32–40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu 1–2 minutes.
12. Galutinai išskalaukite išgrynintuoju vandeniu 1–2 minutes.
13. Nusausinkite svaru, minkštu audeklu be pūkų.
14. Apžiūrėkite adapterį. Jei dar yra nesvarumų, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.



**DĖMESIO.** Maitinimo rankenai ir adapteriui nenaudokite instrumentų tepalo.

## AUTOMATINIS VALYMAS

**PASTABA.** Signia™ adapteris turi būti taip padėtas, kad nesiliestų su kitais įtaisais ir būtų apsaugotas nuo apgadinimo, nes plaunant jis gali judėti. Rekomenduojama adapterį padėti taip, kad detuvės išėmimo mygtukas (D) būtų nukreiptas žemyn ir taip palengvėtų drenavimas.

1. Nuimkite adapterį nuo segiklio laikydamiesi Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove pateiktų instrukcijų.
2. Nusuostykite adapterį audklu be pūkų, sumirkytu 32–40 °C temperatūros neutralaus pH valiklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus.
3. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu, minkštu nailoniniais serials bendram instrumentų valymui skirtu šepčiu valykite visus pasiekiamus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte chirurginius nesvarumus.
- Distalinį adapterio galą plaukite tekančiu vandeniu 1–2 minutes. Nekiskite šepčio į distalinį strypo galą. Valydami šepčiu ypatingą dėmesį atkreipkite į griovelius, esančius ant kalščio (A). Taip pat ypatingą dėmesį atkreipkite į nuėmimo mygtuko (D) šonus ir griovelius.
4. Skalaukite tekančiu 32–40 °C temperatūros vandentiekio vandeniu 1–2 minutes.
5. Atlikite automatinio valymo ciklą laikydamiesi toliau lentelėje pateiktų parametų.

**PASTABA.** Įdėkite adapterį į plovyklę-dezinfektorių taip, kad jis būtų apsaugotas nuo nepageidaujamų judesių ar galimo mechaninio apgadinimo atliekant automatinio plovimo ciklą.

| Apdorojimas                                                   | Trukmė (mm:ss) | Temperatura                                               | Chemikalai                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Išankstinis plovimas                                          | 00:45          | Šaltas vandentiekio vanduo                                | Netaikoma                                                                                         |
| Plovimas fermentais                                           | 04:00          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Fermentinis <sup>1</sup> ar sarminis <sup>1</sup> valiklis, praskiestas pagal gamintojo nurodymus |
| Skalavimas                                                    | 00:15          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Netaikoma                                                                                         |
| Plovimas                                                      | 03:00          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Fermentinis <sup>1</sup> ar sarminis <sup>1</sup> valiklis, praskiestas pagal gamintojo nurodymus |
| Skalavimas                                                    | 00:15          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Netaikoma                                                                                         |
| Siluminis-skalavimas                                          | 05:00          | Karštas išgrynintas vanduo, pasildytas iki 95 °C (203 °F) | Netaikoma                                                                                         |
| Džiovinimas                                                   | 06:00          | Aukšta temperatūra 95 °C (203 °F)                         | Netaikoma                                                                                         |
| <sup>1</sup> Patvirtinta su Steris Prolystica™ 2x koncentratu |                |                                                           |                                                                                                   |
| <sup>2</sup> Patvirtinta su neodisher MediClean forte™        |                |                                                           |                                                                                                   |

6. Nusausinkite švartu, minkštu audklu be pūkų.
7. Apžiūrėkite adapterį. Jei dar yra nesvarumų, pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus.

**PASTABA.** Buvo išbandytas adapterio medžiagų suderinamumas su valikliais, kurių pH svyravo nuo neutralaus iki 10,8. Informacijos apie valiklio mikrobiologinį veiksmingumą klauskite valiklio gamintojo.

#### **DEZINFEKAVIMAS**

Žiūrėkite informaciją automatinio valymo skyriuje.

#### **STERILIZAVIMAS**

Tolesne proceso parametrij informacija yra sterilizavimo metodai, rekomenduoti ir kvalifikuoti Signia™ adapteriui, kad būtų pasiektas minimalus 10<sup>6</sup> sterilumo užtikrinimo lygis.

#### **STERILIZAVIMAS GARAIS**

Adapteriai tiekiami nesterilus. Juos galima sterilizuoti garų autoklave, instrumentus įvyniojus į standartinę ligoninės vyniojimo medžiagą ar įdėjus į kitą tinkamą talpyklą. Adapterius ir priedus, paguldytus ant šono, įdėkite į pateikiamus įdeklus ir į parvirtintus sterilizavimo padėklus. Laikykites aprasytų proceso parametrij:

##### **Sterilizavimas garų autoklave:**

132 °C priešvakuuminio (Hi Vac) sterilizavimo garais ciklas

Poveikio temperatūra: 132 °C (270 °F)

Poveikio laikas: 4 min.

Džiovinimo vakuume laikas: 20–40 minučių

134 °C priesvakuuminio (Hi Vac) sterilizavimo garais ciklas

Poveikio temperatūra: 134 °C (273 °F)

Poveikio laikas: 3 min.

Džiovinimo vakuume laikas: 20–40 minučių

| Už JAV ribų (OUS)                                                                                           |                           |        |        |                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|-------------------------|
| Priesvakuuminis garų ciklas                                                                                 | Minimalus rekomenduojamas |        |        | WHO <sup>†</sup> ciklas |
|                                                                                                             | Ciklas                    | Ciklas | Ciklas |                         |
| Poveikio temperatūra (°C)                                                                                   | 132                       | 134    | 134    | 134                     |
| Poveikio laikas (minutes)                                                                                   | 4                         | 3      | 5      | 18                      |
| Vakuuminio džiovinimo laikas (minutes)                                                                      | 20–40                     | 20–40  | 20–40  | 20–40                   |
| <sup>†</sup> Pasaulio sveikatos organizacijos (World Health Organization, WHO) sterilizavimo garais ciklas. |                           |        |        |                         |

**PASTABA.** Jei taikydami vieną autoklavo ciklą sterilizuosite kelis instrumentus, užtikrinkite, kad nebūtų viršyta sterilizatoriaus gamintojo nurodyta didžiausia apkrova.

#### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kai sterilizuojant autoklave Signia™ adapteris buvo testuotas esant maksimaliai 137 °C poveikio temperatūrai ir maksimaliam 18 minučių poveikio laikui, nebuvo nustatytas įtaiso funkcijų pablogėjimas ir naudojimo laiko sutrumpėjimas. Todėl nepaveikite įtaiso aukštesne nei 137 °C (279 °F) temperatūra ir (arba) netaikykite ilgesnio kaip 18 minučių poveikio laiko, nes taip gali sutrumpėti įtaiso naudojimo laikas ir (arba) jis gali sugesti.
2. Sterilizuojamą adapterį paguldykite ant šono.
3. Po sterilizavimo leiskite 20 minučių atvesti kambario temperatūroje. Vėsinami instrumentą, nepalikite jo autoklave. Pasibaigus sterilizavimo ciklui, iš karto išimkite iš autoklavo.
4. Nenaudokite greitojo sterilizavimo garais. Naudojant greitąjį sterilizavimą garais įtaisas bus apgadintas ir gali netinkamai veikti.

#### EtO sterilizavimas

Sterilizavimą garais galima pakeisti sterilizavimu EtO naudojant vieną iš 4. metodų.

##### Karštas ciklas:

- Temperatūros stata: 54 °C (130 °F)
- Oksietileno dujų koncentracija: 600–650 mg/l
- Santykinė drėgmė: 40–60 %
- Poveikio laikas: mažiausiai 2 val.
- Sąlygos: suvyniotas

##### Šaltas ciklas:

- Temperatūra: 38 °C (100 °F)
- Oksietileno dujų koncentracija: 650–700 mg/l
- Santykinė drėgmė: 40–60 %
- Poveikio laikas: mažiausiai 6 val.
- Sąlygos: suvyniotas

## PRIEZIŪRA

Prieš naudodami adapterį apžiūrėkite, ar jis nepažeistas, ar nepažeistos lenktos elektroninės jungtys ar distalinio galiuko komponentai, ar nėra tersalių sankaupos ant elektroninių kontaktų ir ar neįskilęs adapterio korpusas.

## LAIKYMAS

Laikyti kambario temperatūroje (10 °C – 40 °C arba 50 °F – 104 °F) ir esant santykiniai drėgmei nuo 30 iki 75 %. Venkite ilgalaikio laikymo aukštesnėje temperatūroje.

## SALINIMAS

Išmeskite arba atiduokite perdirbti laikydamiesi vietinių, valstybinių ir vyriausybinių reikalavimų.

## PRODUKTO KLASIFIKACIJA PAGAL IEC 60601-1

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: vidinis maitinimas (baterija)

Baterijos klase: ličio jonų 14,8 V, 2 150 mAh

Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipo taikoma dalis

Netinkamas naudoti esant degaus anestezinio misinio su oru, deguonimi arba azoto oksidu

Veikimo režimas: pastovus režimas

## ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO NURODYMAI (EN/IEC 60601-1-2)

**DĖMESIO.** Adapteriai yra medicinine elektrine įranga. Naudojant medicininę elektrinę įrangą reikia specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMC), todėl ji turi būti sumontuota ir naudojama pagal šiame dokumente pateikiamą EMC informaciją.

**DĖMESIO.** Nesiojamosios ir mobiliosios RD ryšio priemonės gali paveikti medicininę elektrinę įrangą.

**ĮSPĖJIMAS.** Jei bus naudojami kitokie nei Covidien nurodyti ir parduodami priedai, gali padidėti segiklio ir adapterio spinduliavimas arba sumažėti atsparumas.

**ĮSPĖJIMAS.** Adapteris neturi būti naudojamas greta kitos įrangos. Jei taip naudoti būtina, segiklį ir adapterį reikia stebėti ir įsitikinti, kad jie veikia normaliai tos konfigūracijos, kurios bus naudojami.

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas                                                                                 |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteris skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje. |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Spinduliavimo testas                                                                                                                                       | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Radio dažnių spinduliavimas<br>CISPR 11                                                                                                                    | 1 grupė   | Adapteris naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinei funkcijai. Todėl radijo dažnių spinduliavimas yra labai mažas ir neturėtų trukdyti artai esančios elektroninės įrangos.<br><br>Adapteris yra mažos įtampos baterija maitinamas prietaisas ir yra tinkamas naudoti visose įstaigose. |
| Radio dažnių spinduliavimas<br>CISPR 11                                                                                                                    | B klase   |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Harmoninis spinduliavimas<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                 | Netaikoma |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Įtampos svyravimai / mirgėjimas<br>IEC 61000-3-3                                                                                                           | Netaikoma |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteris skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje. |                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                                                                                                                                                               |
| Atsparumo testas                                                                                                                                           | IEC 60601 testo lygis                                                                                                                                                                                                         | Atitikties lygis                        | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos                                                                                                                     |
| Elektrostatinė iskrava (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                              | $\pm 6$ kV kontaktas<br>$\pm 8$ kV oras                                                                                                                                                                                       | $\pm 6$ kV kontaktas<br>$\pm 8$ kV oras | Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindų danga yra sintetinė, santykinis drėgnis turi būti ne mažesnis nei 30 %. |
| Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / impulsų voros<br>IEC 61000-4-4                                                                                | $\pm 2$ kV maitinimo tiekimo linijoms<br>$\pm 1$ kV įvesties / išvesties linijoms                                                                                                                                             | Netaikoma                               | Elektrinė rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis yra mažo voltazo baterija valdomi prietaisai ir yra tinkami naudoti visose įstaigose.                    |
| Viršįtampis<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                               | $\pm 1$ kV diferencinis režimas<br>$\pm 2$ kV įprastas režimas                                                                                                                                                                | Netaikoma                               | Maitinimo rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis yra mažos įtampos baterija maitinami prietaisai ir yra tinkami naudoti visose įstaigose.                 |
| Įtampos sumažėjimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros tiekimo linijose<br>IEC 61000-4-11                                                   | $< 5\% U_i$ , ( $> 95\% U_i$ , kritimas) 0,5 ciklo<br>40 % $U_i$ , (60 % $U_i$ , kritimas) penkiems ciklams<br>70 % $U_i$ , (30 % $U_i$ , kritimas) 25 ciklams<br>$< 5\% U_i$ , ( $> 95\% U_i$ , kritimas) penkioms sekundėms | Netaikoma                               | Maitinimo rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis yra mažos įtampos baterija maitinami prietaisai ir yra tinkami naudoti visose įstaigose.                 |
| Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas<br>IEC 61000-4-8                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                         | Netaikoma                               | Maitinimo rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis yra mažos įtampos baterija maitinami prietaisai ir yra tinkami naudoti visose įstaigose.                 |
| Pastaba: $U_i$ yra elektros tinklo kintamosios srovės įtampa prieš taikant testo lygį.                                                                     |                                                                                                                                                                                                                               |                                         |                                                                                                                                                               |

| Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adapteris skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas ar naudotojas turi užtikrinti, kad jie bus naudojami tokioje aplinkoje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Atsparumo testas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601 bandymo lygis                                                                   | Atitikties lygis        | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Laidininkais sklindantys RD trukdžiai<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Spinduliuojami radijo dažniai<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>3 V<sub>m</sub><br/>Nuo 150 kHz iki 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>Nuo 80 MHz iki 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Nesiojamoji ir mobilioji radijo dažnių įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kurios elektrinės rankenos, adapterio ir elektrinio laikiklio dalies (įskaitant kabelius) nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siūnčiančio prietaiso dažniui.</p> <p>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> nuo 80 MHz iki 800 MHz<br/> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> nuo 800 MHz iki 2,5 GHz</p> <p>Cia P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardine siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atskirties atstumas metrais (m).</p> <p>Stacionarių RD siųstuvų sklaidžiamo lauko stipris, nustatomas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą,<sup>a</sup> turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone.<sup>b</sup></p> <p>Trukdžius gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu:</p>  |
| <p>1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnių dažnių intervalas.</p> <p>2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugerimas ir atspindėjimas nuo pastatų, daiktų ir žmonių.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><sup>a</sup> Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir sausumos mobiliojo radijo ryšio bazinių stotijų, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo, TV transliacijų stotijų, lauko stiprumo negalima tiksliai numatyti teoriškai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką greta fiksuotų radijo dažnių siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kurioje naudojamas segiklis ir adapteris, viršija nurodytą RD tinkamumo lygį, turi būti stebima, ar elektrinė rankena, adapteris ir elektrinis laikiklis veikia tinkamai. Jei veikia neįprastai, gali prireikti papildomų veiksmų, pvz., nukreipti maitinimo rankeną, adapterį ir elektrinį laikiklį į kitą pusę arba pakeisti jo vietą.</p> <p><sup>b</sup> Dažnių diapazone nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis kaip 3 V/m.</p> |                                                                                           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| <b>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšio įrangos ir segiklio bei elektrinio adapterio</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |                                             |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Adapteris skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami spinduliuojami radijo dažnių trukdžiai. Klientas arba vartotojas gali išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios radijo dažnių ryšio įrangos (siųstuvų) ir elektrinės rankenos, adapterio ir elektrinio laikiklio, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdamas į maksimalią ryšio įrangos išėjimo galią.</b> |                                                                |                                             |                                              |
| <b>Didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia (W)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Skiriamasis atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)</b> |                                             |                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nuo 150 kHz iki 80 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                    | Nuo 80 MHz iki 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                           | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                                           | 0,38                                        | 0,73                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                                            | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                                            | 3,8                                         | 7,3                                          |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                             | 12                                          | 23                                           |
| Jei pirmiau pateiktoje lentelėje jūsų siųstuvo didžiausios išėjimo galios nėra, rekomenduojamą atskirties atstumą d metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį, kurioje P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardinė siųstuvo išėjimo galia vatais (W).                                                                                                                                |                                                                |                                             |                                              |
| 1 pastaba. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnių intervalo skiriamasis atstumas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                |                                             |                                              |
| 2 pastaba. Šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo pastatų, daiktų ir žmonių.                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                |                                             |                                              |

## 线性适配器

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

### 重要事项！

本手册旨在辅助本产品的使用。它不是外科手术技术参考。

### 产品描述

Signia™ 线性适配器为可重复使用器械，与组装好的 Signia™ 电源手柄和 Signia™ 电源外壳连接，组成 Signia™ 吻合器，并能实现兼容缝钉仓的功能。Signia™ 线性适配器包含电机接合连接器、传感器量表和设备通讯接口，可提供相关功能以及兼容缝钉仓和电源手柄之间的通讯。

如欲获取配置信息和使用说明，请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册。请参阅每个系统组件的使用说明中的详细产品描述及相关适应症、说明、禁忌、警告、预防措施。

本产品应由具备手术器械移运、准备和使用资质的医疗专业人员使用。

Signia™ 吻合系统应在无菌手术室环境内、适用于进行外科缝合的外科手术中使用。

### 兼容性

Signia™ 线性适配器与 Signia™ 吻合器结合使用。请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册，了解兼容的一次性缝钉仓、装载钉仓和钉匣，包括弯头钉仓、弧形钉仓和增强型钉仓。Signia™ 线性适配器还与 Signia™ 手动退回工具兼容。使用兼容缝钉仓或 Signia™ 手动退回工具时，请参阅相应的使用说明，了解适应症、说明、禁忌、警告和预防措施。

### 适应症

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性缝钉钉仓、增强型钉仓、装载钉仓和钉匣结合使用时，可应用于腹部、妇科、小儿科和胸外科手术中的切除术、横切术和建立吻合。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性弯头钉仓结合使用时，可用于从其他特定组织上钝性切割或分离目标组织。

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性弧形钉仓结合使用时，可应用于开放式或微创式常规腹部、妇科、小儿科和胸外科手术中的切除术、横切术和建立吻合，以及用于骨盆深处，即下前位切除。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切术和切除术。

### 禁忌

请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册中随附的使用说明，了解具体适应症、禁忌、警告和预防措施。

## 1 示意图

- A) 手柄
- B) 装载对齐箭头 (适用于 Covidien™ 兼容缝钉仓)
- C) 握柄杆
- D) 一次性钉仓卸载按钮
- E) 装载轮轴
- F) 中心三叶缝合方向控件
- G) 右侧三叶旋转控件

### 使用说明

请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册中随附的使用说明，了解有关电源手柄插入方法的详细信息和设置说明。这些说明不能作为外科技术的参考。

### 警告和预防措施

1. 吻合器和适配器应由具备手术设备运送、准备、清洁、消毒和使用资质的医疗专业人员使用。Covidien™ 缝钉仓应在无菌手术室环境中，适用于进行外科缝合的外科手术中使用。
2. 请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册中随附的使用说明，了解具体适应证、禁忌、警告和预防措施。
3. 选择适用的组织厚度范围与目标组织厚度相对应的 Covidien™ 缝钉仓。组织过厚或过薄都可能导致缝合效果不合格。
4. 适配器是一种精密器械，应小心谨慎，避免掉落。处理、清洁或灭菌不当会缩短器械的使用寿命，且/或造成器械故障。
5. 适配器以非无菌方式提供。每次使用之前，请进行清洁和灭菌。
6. 请勿对适配器进行快速灭菌（即用灭菌）。
7. 请只使用本文档中建议的适用于该适配器的灭菌方法。请勿使用过氧化氢气体等离子技术（如 STERAD™ 系统）或伽马射线对适配器灭菌。
8. 使用适配器后立即对其进行清洁，以防止血液和其他生物材料干结在器械表面。不要使用研磨剂。
9. 当适配器连接到吻合器时，切勿通过适配器末端或缝钉仓来手持或携带吻合器。
10. 切勿尝试在将适配器连接到吻合器并完成校准之前装载钉仓。这会造成校准不准和/或设备损坏。
11. 切勿在将电源手柄插入电源外壳前将适配器连接到电源外壳。
12. 将适配器连接到电源手柄之前切勿将钉仓装到适配器上。在取下钉仓并完成适配器校准之前，吻合器将不会允许钉仓射钉。
13. 如果包装或装置组件出现损坏，切勿使用该适配器。
14. 内窥镜手术仅可由经过适当的内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行，进行任何内窥镜检查前，应查阅记载相关技术、并发症及危害的医学文献。
15. 根据吻合器的潜在故障模式，在缩回刀片并打开缝钉仓时，Signia™ 吻合系统用户手册中描述的备选打开程序可能成功，也可能不成功。在决定最佳操作方案时，需要利用专业经验对患者状态进行评估。



## 设置和拆卸

请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册中随附的使用说明，了解完整的设置、操作和拆卸说明。

注意：如果在适配器连接到吻合器之前将钉仓连接到适配器上，则适配器将不会进行使用校准。

## 设置

1. 将适配器近端对齐朝上的快速释放按钮并使其与组装好的吻合器手柄处于同一方向上。

2. 同时把两个组件按压在一起直至适配器已完全固定于吻合器手柄并感觉到触觉反馈。

## 装载钉仓

重要事项：使用兼容的钉仓时，请参考相关使用说明中所描述的适应症、禁忌、警告和预防措施。

1. 将位于适配器末端的插槽插入钉仓。确保钉仓上的装载对齐指示标志与握柄杆上的装载对齐指示标志对齐。

2. 将钉仓推入并顺时针扭转 45°（相对于适配器），将其锁定到位。

注意：当钉仓正确装载到适配器后，钉仓卸载按钮将固定到位，下部不再显示一点红色。

## 卸载钉仓

1. 当旋转和交接处于中心位置且钳口打开后，将蓝色卸载按钮往回拉以释放钉仓，将钉仓逆时针扭转 45°，沿适配器轴拉动钉仓将其取下。

2. 按照当地针对生物危害废弃物的程序和规定处置一次性钉仓。不要再次使用一次性钉仓或再次对其灭菌。

## 清洁、消毒和灭菌

注意：适配器由金属和塑料制成。

## 警告和预防措施

1. 适配器以非无菌方式提供。使用前应进行清洁和消毒。

2. 使用适配器后立即对其进行清洁，以防止血液和其他生物材料干结在器械表面。不要使用研磨剂。

3. 进行清洁和灭菌前，请按照 Signia™ 吻合系统用户手册所附使用说明中的拆卸：卸载缝钉匣一节中的描述从适配器卸下和处置缝钉仓（若已连接）。

## 使用期间

用一次性除尘布擦去可重复使用器械上的灰尘。

## 使用后

每次使用适配器后，应彻底清洁适配器，以去除所有血液和碎屑。使用后应尽快进行再处理。如果无法立即进行再处理，应用湿毛巾盖住适配器。

注意：适配器为可重复使用器械，并将在达到使用寿命后失去功能。剩余使用次数在电源手柄显示屏上指示。有关此类指示的说明，请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册。

## 人工清洗

1. 请按照 Signia™ 吻合系统用户手册所附的使用说明从组装好的吻合器上卸下适配器。

器。

2. 擦洗适配器时，请使用单独的无绒布，将其在按制造商规范稀释的 32-40° C 中性 pH 值清洁剂中浸泡后再使用。

3. 在 32-40° C 的自来水下，使用一般性器械用软尼龙毛刷刷洗所有可触及的外表 1-2 分钟，清除手术残渣。在自来水下握住适配器远端冲洗 1-2 分钟。请勿将毛刷插入远端轴。刷洗过程中，请特别注意插销 (A) 上的凹槽。另请特别注意钉仓卸载按钮 (D) 的凹槽和侧边。

4a. 对于含酶清洁剂（以 Steris Prolystica™ 2X 浓缩液验证）：握住适配器，稍微倾斜，以便清洁溶液从底部流入握柄杆，且气泡从顶部释出。释出所有气泡后，将适配器浸入按制造商使用说明稀释的 32-40° C 含酶溶液中并浸泡 10-20 分钟。

4b. 对于碱性清洁剂（无酶 pH 值大于 9.5 但小于 10.8）（以 neodisher MediClean forte™ 验证）：握住适配器，稍微倾斜，以便清洁溶液从底部流入握柄杆，且气泡从顶部释出。释出所有气泡后，将适配器浸入按制造商使用说明稀释的 32-40° C 碱性溶液中并浸泡 10-20 分钟。

5. 在溶液中使用手搅动适配器 1-2 分钟。

6. 倒置适配器，直到所有液体完全流出。

7. 在干净的 32-40° C 水盆中，握住适配器，稍微倾斜，以便水从底部流入握柄杆，且气泡从顶部释出。释出所有气泡后，将适配器浸入并浸泡 2-3 分钟。

8. 在溶液中使用手搅动适配器 1-2 分钟。

9. 倒置适配器，直到所有液体完全流出。

10. 重复步骤 3。

11. 在 32-40° C 自来水龙头下冲洗适配器 1-2 分钟。

12. 纯净水下最后冲洗 1-2 分钟。

13. 用柔软干净的无绒布擦干。

14. 检查适配器。若目视不干净，请重复以上步骤。

预防措施：请勿将器械润滑剂用于电源手柄或适配器。

#### 自动清洗

注意：应以适当的方式放置 Signia™ 适配器，从而避免与其他设备接触，防止在清洗过程中因移动而发生损坏。建议在放置适配器时使钉仓卸载按钮 (D) 朝下，以便排出液体。

1. 请按照 Signia™ 吻合系统用户手册所附的使用说明从组装好的吻合器上卸下适配器。
2. 擦洗适配器时，请使用无绒布，将其在按制造商规范稀释的32-40° C中性 pH 值清洁液中浸泡后再使用。
3. 在32-40° C的自来水下，使用一般性器械用软尼龙毛刷刷洗所有可触及的表面 1-2 分钟，清除手术残渣。  
在自来水下握住适配器远端冲洗 1-2 分钟。请勿将毛刷插入远端轴。刷洗过程中，请特别注意插销 (A) 上的凹槽。另请特别注意钉仓卸载按钮 (D) 的凹槽和侧边。
4. 在32-40° C自来水龙头下冲洗适配器 1-2 分钟。
5. 按照下表中的参数执行自动清洁程序：

注意：请将适配器置入清洗消毒器内，确保其在自动清洗过程中不会发生意外移动或潜在机械损伤。

| 处理方式                                                                                         | 时 ( 分秒 ) | 温度                          | 化学品                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| 预清洗                                                                                          | 00:45    | 冷自来水                        | 不适用                                              |
| 酶剂清洗                                                                                         | 04:00    | 热自来水                        | 按制造商规格稀释的含酶 <sup>1</sup> 清洁剂或碱性 <sup>2</sup> 清洁剂 |
| 冲洗                                                                                           | 0:15     | 热自来水                        | 不适用                                              |
| 清洗                                                                                           | 03:00    | 热自来水                        | 按制造商规格冲淡的含酶 <sup>1</sup> 清洁剂或碱性 <sup>2</sup> 清洁剂 |
| 冲洗                                                                                           | 00:15    | 热自来水                        | 不适用                                              |
| 热冲洗                                                                                          | 05:00    | 热纯净水，加热到 95°C<br>( 203° F ) | 不适用                                              |
| 干燥                                                                                           | 06:00    | 高温设置，95° C<br>( 203° F )    | 不适用                                              |
| <sup>1</sup> 经 Steris Prolystica™* 2X 浓缩液验证<br><sup>2</sup> 经 neodisher MediClean forte™* 验证 |          |                             |                                                  |

6. 用柔软干净的无绒布擦干。
7. 检查适配器。若目视不干净，请重复以上步骤。

注意：经材料相容性测试，适配器适合中性至 10.8 pH 值范围的清洁剂。请咨询清洁剂制造商，获取有关清洁剂微生物效力的信息。

#### 消毒

见自动清洁部分的说明。

#### 灭菌

以下过程参数信息为 Signia™ 适配器的推荐及合格灭菌方法，旨在达到 10<sup>-6</sup> 的最小无菌保证水平。



## 蒸汽灭菌

适配器出厂时未经消毒。可将器械放入标准的医院包裹或其他合适容器中进行高压蒸汽灭菌。将适配器和附件放入所附插入件中，以侧面接触，置于经批准的灭菌盘中。遵循以下所述流程参数：

### 高压蒸汽灭菌：

132° C 预真空（高真空）蒸汽循环

暴露温度：132° C (270° F)

暴露时间：4 分钟

真空干燥时间：20 - 40 分钟

134° C 预真空（高真空）蒸汽循环

暴露温度：134° C (273° F)

暴露时间：3 分钟

真空干燥时间：20 - 40 分钟

| 美国境外 (OUS)                        |       |       |       |                     |
|-----------------------------------|-------|-------|-------|---------------------|
|                                   | 推荐最小值 |       |       | WHO <sup>1</sup> 循环 |
| 预真空蒸汽循环                           | 循环    | 循环    | 循环    |                     |
| 暴露温度 (°C)                         | 132   | 134   | 134   | 134                 |
| 暴露时间 (分钟)                         | 4     | 3     | 5     | 18                  |
| 真空干燥时间 (分钟)                       | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 20-40               |
| <sup>1</sup> 世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环。 |       |       |       |                     |

注意：当多个器械在一个炉内进行高压灭菌时，应确保不超过灭菌器制造商标识的最大载荷。

### 警告和预防措施

1. 针对高压蒸汽灭菌，已在 137° C 的最高暴露温度下以 18 分钟最长暴露时间对 Signia™ 适配器进行测试，而该器械的功能表现和使命寿命均未下降。

因此，高压蒸汽灭菌温度不应超过 137° C (279° F)，且/或暴露时间也不应超过 18 分钟，否则可能会缩短器械使用寿命，且/或造成器械故障。

2. 灭菌时，将适配器侧放。

3. 灭菌之后，应在室温下将器械冷却 20 分钟。不要将器械放在蒸汽压力罐中进行冷却。消毒结束后，应立即从蒸汽压力罐中取出器械。

4. 请勿使用快速蒸汽灭菌法。使用快速蒸汽灭菌法将会损坏器械，并且可能会造成器械故障。

### 环氧乙烷灭菌

可通过以下方法之一采用环氧乙烷灭菌代替蒸汽灭菌法：

#### 热循环：

- 温度设置点：54° C (130° F)

- 环氧乙烷气体浓度：600-650 mg/L

- 相对湿度 40-60%
- 暴露时间：最少 6 小时
- 条件：有包装

#### 维护保养

使用前请检查适配器是否有损坏或磨损，包括电子连接器或远端尖头组件弯曲、电子接触件中残渣堆积或适配器外壳破裂。

#### 储存

请在室温 (10° C- 40° C 或 50° F-104° F) 和相对湿度 (30%-75%) 下存放。避免长时间暴露在高温环境中。

#### 处置

请根据国家、省、市的相关规定丢弃或回收利用本产品。

#### 根据 IEC 60601-1 的产品分类

防电击保护类型：内部电源 ( 电池 )

电池额定值：锂离子，14.8 伏，2150 毫安

防电击保护等级：CF 型应用部件

不适用于存在易燃的空气、氧气或一氧化二氮麻醉剂混合物的环境中。

工作模式：连续模式

#### 电磁兼容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)

预防措施：适配器属于医疗电气设备。医疗电气设备需要采取专门的电磁兼容性 (EMC) 预防措施，需要根据本文档中的相关 EMC 信息进行安装和使用。

预防措施：便携式和移动式射频通讯设备可能会影响医疗电气设备。

警告：如果不使用由 Covidien 指定、销售的附件，吻合器和适配器的辐射可能会增加、抗干扰能力可能会降低。

警告：使用适配器时不应靠近其他设备。如果需要靠近使用，应在吻合器和适配器所用配置下对其进行观察，验证其能正常工作。

| 指南和制造商声明—电磁辐射                  |       |                                                                                |
|--------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 适配器可用于下列电磁环境中。客户或用户应确保其用于此类环境。 |       |                                                                                |
| 辐射测试                           | 符合性   | 电磁环境—指南                                                                        |
| 射频辐射<br>CISPR 11               | 第 1 组 | 适配器仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不太可能对临近电气设备造成干扰。<br><br>适配器是一种低电压电池驱动设备，适用于所有设施内。 |
| 射频辐射<br>CISPR 11               | B 类   |                                                                                |
| 谐波发射<br>IEC 61000-3-2          | 不适用   |                                                                                |
| 电压波动/闪烁辐射<br>IEC 61000-3-3     | 不适用   |                                                                                |

| 指南和制造商声明—电磁抗扰性                                 |                                                                                                                                                                                  |                                  |                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 适配器可用于下列电磁环境中。 客户或用户应确保其用于此类环境。                |                                                                                                                                                                                  |                                  |                                                              |
| 抗扰性测试                                          | IEC 60601<br>测试等级                                                                                                                                                                | 符合性等级                            | 电磁环境—指南                                                      |
| 静电放电 (ESD)<br>IEC 61000-4-2                    | ±6 kV 接触放电<br>±8 kV 空气放电                                                                                                                                                         | ±6 kV 接触<br>放电<br>±8 kV 空气<br>放电 | 地面应为木地板、水泥<br>或瓷砖地面。 如果地<br>面铺着合成材料，那<br>么相对湿度至少应达<br>到 30%。 |
| 电快速瞬变/脉<br>冲群<br>IEC 61000-4-4                 | ±2 kV，电源 输电线<br>±1 kV，输入/输出线                                                                                                                                                     | 不适用                              | 电源手柄、适配器和电<br>源外壳是一种低电压电<br>池驱动设备，适用于所<br>有设施内。              |
| 电涌<br>IEC 61000-4-5                            | ±1 kV 差动 模式<br>±2 kV，共模                                                                                                                                                          | 不适用                              | 电源手柄、适配器和电<br>源外壳是一种低电压电<br>池驱动设备，适用于所<br>有设施内。              |
| 电源输入线的电<br>压暂降、短时中<br>断和电压变化<br>IEC 61000-4-11 | <5% $U_T$ (>95% 压<br>降, $U_T$ ) 持续 0.5 个<br>周期<br>40% $U_T$ (60% 压<br>降, $U_T$ ) 持续五个周期<br>70% $U_T$ (30% 压<br>降, $U_T$ ) 持续 25 个<br>周期<br><5% $U_T$ (>95% 压<br>降, $U_T$ ) 持续五秒钟 | 不适用                              | 电源手柄、适配器和电<br>源外壳是一种低电压电<br>池驱动设备，适用于所<br>有设施内。              |
| 电源频率<br>(50/60 Hz) 磁场<br>IEC 61000-4-8         | 3 A/m                                                                                                                                                                            | 不适用                              | 电源手柄、适配器和电<br>源外壳是一种低电压电<br>池驱动设备，适用于所<br>有设施内。              |
| 注意： $U_T$ 是应用测试级别前的交流电源电压。                     |                                                                                                                                                                                  |                                  |                                                              |

指南和制造商声明—电磁抗扰性

适配器可用于下列电磁环境中。客户或用户应确保其用于此类环境。

| 电磁环境—指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 符合性等级                   | IEC 60601<br>测试等级                                                                    | 抗扰性测试                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <p>使用便携式和移动式射频通讯设备时，这些设备与电源手柄、适配器和电源外壳任意部件（包括电缆）之间的距离不应小于通过发射设备频率适用等式计算出的建议间隔距离。</p> <p>建议的间隔距离</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz 至 800 MHz</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 800 MHz 至 2.5 GHz</p> <p>其中，P 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率，而 d 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。</p> <p>电磁现场测量测出的固定射频发射器的场强，应小于各频率范围的符合性级别。</p> <p>在标有下面符号的设备附近可能会存在干扰：</p>  | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>3 Vrms<br/>150 kHz<br/>到 80<br/>MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz<br/>到 2.5<br/>GHz</p> | <p>传导射频<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>辐射射频<br/>IEC 61000-4-3</p> |

注意 1. 在 80 MHz 到 800 MHz 时，应使用较高的频率范围。

注意 2. 以上原则未必适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

• 固定发射器的场强在理论上无法进行精确预测，这些固定发射器包括无线（蜂窝式/无线式）电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播等。为评估由固定射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在吻合器和适配器使用位置测得的场强超出上述适用的射频符合性等级，应观察电源手柄、适配器和电源外壳的运行情况，确定其运行是否正常。如果果性能异常，可能需要采取其它措施，如：调整电源手柄、适配器和电源外壳的方向和位置。

• 在 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围内，场强应小于 3 V/m。



|                                                                                                       |                                        |                                        |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 便携式和移动式射频通讯设备与吻合器和电源适配器之间的建议间隔距离                                                                      |                                        |                                        |                                         |
| 适配器适用于射频辐射干扰受控的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率，通过在便携式、移动式射频通讯设备（发射器）和电源手柄、适配器和电源外壳之间保持下面推荐的最小距离，客户或用户可以防止电磁干扰。     |                                        |                                        |                                         |
| 发射器的额定最大输出功率 (W)                                                                                      | 根据发射器频率算出的间隔距离 (m)                     |                                        |                                         |
|                                                                                                       | 150 kHz 到 80 MHz<br>$d = 1.2\text{VP}$ | 80 MHz 到 800 MHz<br>$d = 1.2\text{VP}$ | 800 MHz 到 2.5 GHz<br>$d = 1.2\text{VP}$ |
| 0.01                                                                                                  | 0.12                                   | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                                   | 0.38                                   | 0.38                                   | 0.73                                    |
| 1                                                                                                     | 1.2                                    | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                                                                                    | 3.8                                    | 3.8                                    | 7.3                                     |
| 100                                                                                                   | 12                                     | 12                                     | 23                                      |
| 对于额定最大输出功率未列入上表的发射器，可利用与发射器频率相适应的公式估算出以米 (m) 为单位的建议间隔距离 $d$ ，其中 $P$ 是发射器制造商规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率。 |                                        |                                        |                                         |
| 注意 1. 在 80 MHz 到 800 MHz 时，应使用对应于较高频率范围的间隔距离。                                                         |                                        |                                        |                                         |
| 注意 2. 以上原则未必适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。                                                           |                                        |                                        |                                         |

## 直線型轉接器

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

## 重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品，它不是關於外科手術技術的參考資料。

## 描述

Signia™ 直線型轉接器為可重複使用器材，可與組裝好的 Signia™ 電動握把和 Signia™ 電動外殼相連以構成 Signia™ 縫合器並啟用相容縫合釘倉的功能。Signia™ 線性轉接器是由馬達插接頭、感測計和器材通訊介面組成，可用於實現相容縫合釘倉與電動握把之間的功能和通訊。

如需瞭解系統設定資訊和使用說明，請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊。請參閱各個系統組件的使用說明，以瞭解詳細產品描述以及相關的適應症、說明、禁忌症、警告和注意事項。

本產品應當由在運輸、準備及使用外科手術器材方面合格的醫務人員使用。Signia™ 縫合系統設計為在無菌手術室環境中用於需進行手術縫合的外科手術。

## 相容性

Signia™ 直線型轉接器可與 Signia™ 縫合器搭配使用，請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊，以瞭解相容的單次使用縫合釘倉、裝入單元及縫合釘匣，包括弧形尖端釘倉、徑向釘倉和強化釘倉。Signia™ 線性轉接器亦可與 Signia™ 手動收回工具相容。當使用相容縫合釘倉或 Signia™ 手動收回工具時，請參閱各自的使用說明以瞭解適應症、說明、禁忌症、警告和注意事項。

## 適應症

Signia™ 縫合器由 Signia™ 可重複使用電動握把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 可重複使用直線型轉接器構成，當該縫合器與相容的單次使用弧形尖端釘倉結合使用時，可用於從其他某種組織上裁式切開或分離電組織。

Signia™ 縫合器由 Signia™ 可重複使用電動握把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 可重複使用直線型轉接器構成，當該縫合器與相容的單次使用弧形尖端釘倉結合使用時，可用於從其他某種組織上裁式切開或分離電組織。

Signia™ 縫合器由 Signia™ 可重複使用電動握把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 可重複使用直線型轉接器構成，當該縫合器與相容的單次使用徑向釘倉結合使用時，可用於開放式或微創式一般腹部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合，並可用於骨盆深處，例如低位切除術。本器材可用於橫切和切除肝實質、肝臟血管及膽囊結構，以及胰臟的橫切和切除。

## 禁忌症

請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，以瞭解具體的適應症、禁忌症、警告和注意事項。



## 1 示意图

- A) 插針
- B) 裝入對準箭頭 ( 用於 Covidien™ 相容縫合釘倉 )
- C) 軸桿
- D) 單次使用釘倉取下按鈕
- E) 裝入軸心
- F) 中央三葉縫合方向控制裝置
- G) 右側三葉旋轉控制裝置

### 使用說明

請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，以瞭解關於電動握把插入技術與安裝說明的詳細資訊。此說明並非作為關於外科手術技術的參考資料。

### 警告和注意事項

1. 本縫合器與轉接器應當由在運輸、準備、清潔、滅菌及使用外科手術器材方面合格的醫務人員使用。Covidien™ 縫合釘倉設計為在無菌手術室環境中用於需進行手術縫合的外科手術。
2. 請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，以瞭解具體的適應症、禁忌症、警告和注意事項。
3. 請考量指定的組織範圍，選取適用於靶組織的 Covidien™ 縫合釘倉。過厚或過薄的組織可能會導致縫合釘構形不良。
4. 本轉接器為精密器材。應當小心操作以避免器材掉落。不適當的處理、清潔或滅菌可能會使器材的使用壽命縮短及/或導致器材發生故障。
5. 本轉接器在供貨時處於未滅菌狀態。每次使用前請先清潔並進行滅菌處理。
6. 請勿對本轉接器進行閃蒸式滅菌 ( 瞬間滅菌處理 ) 。
7. 僅可使用建議的且適用於本轉接器的滅菌方法 ( 如本文中所載 ) 。請勿使用過氧化氫氣漿技術 ( 例如 STERRAD™\* 系統 ) 或伽瑪輻射滅菌對本轉接器進行滅菌。
8. 使用本轉接器後請立即清潔，以免血液及其他生物物質殘留於器材表面上。請勿使用研磨性清潔劑。
9. 將本轉接器連到縫合器時，請勿以轉接器遠端或縫合釘倉部分拿取或傳遞縫合器。
10. 在將本轉接器連到縫合器以及完成校準前，請勿嘗試裝入縫合釘倉。否則可能會導致校準不良及/或器材受損。
11. 將電動握把插入電動外殼之前，請勿將轉接器連到電動外殼。
12. 將本轉接器連到電動握把之前，請勿將釘倉裝入轉接器上。在取下釘倉並完成轉接器校準前，縫合器將不允許啟動縫合釘倉。
13. 若包裝或器材明顯受損，請勿使用轉接器。
14. 內視鏡手術只能由接受過充分訓練且熟悉內視鏡技術的醫師進行。在實施任何內視鏡手術之前，請參閱與手術技術、併發症和危險相關的醫療文獻。
15. Signia™ 縫合系統使用者手冊中所載的替代開啟程序不一定能成功地用於收回手術刀及開啟縫合釘倉 ( 具體視縫合器的潛在故障模式而定 ) 。請運用專業經驗評估病患狀況，決定最佳處理方式。

© 2017 Covidien LP

## 安裝與拆卸

請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊中的使用說明，以瞭解完整的安裝、操作及拆卸說明。

附註：若在本轉接器連到縫合器之前已將縫合釘盒裝到縫合器上，轉接器不會進行使用前校準。

## 安裝

1. 使轉接器近端對準朝上的快速釋放按鈕，並與組裝好的縫合握把處於同一方向上。
2. 同時按壓這兩個組件，直到轉接器完全置於縫合握把中且手上明顯有觸覺回饋為止。

## 裝入縫合釘盒

重要事項：當使用相容縫合釘盒時，請參閱相關使用說明中所載的適應症、禁忌症、警告和注意事項。

1. 將位於轉接器遠端的插針插入縫合釘盒中，請確保釘盒上的「裝入」對準指示器對準軸桿上的「裝入」對準指示器。

2. 推入釘盒並順時針旋轉 45 度（相對於轉接器）以將其鎖定。

附註：將釘盒正確裝入轉接器時，釘盒取下按鈕會置於適當位置，而不顯露底下的任何紅色部分。

## 取下縫合釘盒

1. 一旦旋轉與卸角裝置居中且鉗口開啟，即向後拉動藍色的「UNLOAD」（取下）按鈕以釋放縫合釘盒，然後將釘盒逆時針旋轉 45 度，並從轉接器軸桿上拉動釘盒以移除之。

2. 遵循當地生物危害廢棄物相關程序與法規處置單次使用釘盒。請勿嘗試將單次使用釘盒重複使用或重新滅菌。

## 清潔、消毒及滅菌

附註：本轉接器是由金屬和塑膠製成。

## 警告和注意事項

1. 本轉接器在供貨時處於未滅菌狀態，使用前，務必進行清潔及滅菌。
2. 使用本轉接器後請立即清潔，以免血液及其他生物物質殘留於器材表面上。請勿使用研磨性清潔劑。

3. 進行清潔與滅菌前，請從轉接器上移除縫合釘盒（若兩者已連接）並加以處置，操作方法如 Signia™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明中「拆卸：取下縫合釘盒」一節中所載。

## 使用期間

用一次性廢拭物清除可重複使用器材上多餘的污物。

## 使用後

每次使用轉接器後，皆應對它進行徹底清潔以清除所有血清和碎屑。使用後，應儘快進行再處理。若無法立即進行再處理，請用潔毛巾蓋住轉接器。

附註：本轉接器為可重複使用器材，並且將在達到其使用壽命盡頭後停用。電動握把發熱上會指示器材的剩餘使用次數。如需瞭解有關這些指示的說明，請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊。



#### 手動清潔

1. 依照 Signia™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，從組裝好的縫合器上移除轉接器。
2. 用一塊單獨的以 32 至 40°C 的中性 pH 清潔劑溶液（依製造商之規格進行稀釋）蘸濕的無絨布擦拭本轉接器。
3. 在 32 至 40°C 的自來水下，用一個普通器材用尼龍軟毛刷刷洗所有可觸及的外表面並持續 1 至 2 分鐘，以清除手術中的碎屑。握住轉接器遠端，將其置於自來水下沖洗 1 至 2 分鐘。請勿將刷子插入到軸桿遠端。在刷洗過程中，應特別注意清潔插針 (A) 上的溝槽。另請特別注意清理釘倉取下按鈕 (D) 上的溝槽及側面。
- 4a. 關於酵素清潔劑 (Steris Prolystica™\* 雙倍濃縮清潔劑經驗證有效)：以略微傾斜的角度握住轉接器，以使清潔劑溶液從底部流入軸桿中並讓氣泡從頂部釋放。一旦所有氣泡均釋放，請將轉接器浸入一個 32 至 40°C 的酵素溶液（依照製造商之使用說明中所載明的方法進行稀釋）浴器中，並浸泡 10 至 20 分鐘。
- 4b. 關於鹼性清潔劑（不含酵素，pH 大於 9.5 且小於 10.8）（龜博士 neodisher MediClean forte™ 經驗證有效）：以略微傾斜的角度握住轉接器，以使清潔劑溶液從底部流入軸桿中並讓氣泡從頂部釋放。一旦所有氣泡均釋放，請將轉接器浸入 32 至 40°C 的鹼性溶液（依照製造商之使用說明中所載明的方法進行稀釋）浴器中，並浸泡 10 至 20 分鐘。
5. 將轉接器置於浴器中，用手搖動 1 至 2 分鐘。
6. 使轉接器倒立，直到所有液體均完全排出為止。
7. 將轉接器置於 32 至 40°C 的水浴器中，以略微傾斜的角度握住它，以使清潔劑溶液從底部流入軸桿中並讓氣泡從頂部釋放。一旦所有氣泡均釋放，請將轉接器浸入溶液中並浸泡 2 至 3 分鐘。
8. 將轉接器置於浴器中，用手搖動 1 至 2 分鐘。
9. 使轉接器倒立，直到所有液體均完全排出為止。
10. 重複步驟 3。
11. 在 32 至 40°C 自來水下沖洗 1 至 2 分鐘。
12. 在淨化水下最後一次沖洗 1 至 2 分鐘。
13. 使用清潔、柔軟、無絨擦布擦乾。
14. 檢查轉接器。若看見未清洗乾淨，請重複以上步驟。

注意事項：請勿在電動握把或轉接器上使用器材潤滑劑。

#### 自動清潔

附註：Signia™ 轉接器應透過適當的方式放置以免與其他器材相接觸，以防止因在清洗週期中發生移動而造成損壞。建議在放置轉接器時，使釘倉取下按鈕 (D) 朝下以便於排水。

1. 依照 Signia™ 縫合系統使用者手冊隨附的使用說明，從縫合器上移除本轉接器。
2. 用一塊以 32 至 40°C 的中性 pH 清潔劑溶液（依製造商之說明進行稀釋）蘸濕的無絨布擦拭本轉接器。
3. 在 32 至 40°C 的自來水下，用一個普通器材用尼龍軟毛刷刷洗所有可觸及的表面並持續 1 至 2 分鐘，以清除手術中的碎屑。  
握住轉接器遠端，將其置於自來水下沖洗 1 至 2 分鐘。請勿將刷子插入到軸桿遠端。在刷洗過程中，應特別注意清潔插針 (A) 上的溝槽。另請特別注意清理釘倉取下按鈕 (D) 上的溝槽及側面。

4. 在 32 至 40°C 自來水下沖洗 1 至 2 分鐘。

5. 按照下表中給出的參數執行自動清潔週期：

附註：請以適當的方式將轉接器置於清洗消毒器中，以防止在自動清洗週期中發生不必要的移動或潛在的機械性損壞。

| 處理                                                                          | 時間 ( MM:SS ) | 溫度                          | 化學品                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|-------------------------------|
| 預先清洗                                                                        | 00:45        | 冷自來水                        | 不適用                           |
| 酵素清洗                                                                        | 04:00        | 熱自來水                        | 酵素1或鹼性2清潔劑<br>( 依製造商之規格進行稀釋 ) |
| 沖洗                                                                          | 0:15         | 熱自來水                        | 不適用                           |
| 清洗                                                                          | 03:00        | 熱自來水                        | 酵素1或鹼性2清潔劑<br>( 依製造商之規格進行稀釋 ) |
| 沖洗                                                                          | 00:15        | 熱自來水                        | 不適用                           |
| 熱沖洗                                                                         | 05:00        | 熱純淨水加<br>熱至 95°C<br>(203°F) | 不適用                           |
| 乾燥                                                                          | 06:00        | 高設定值<br>95°C (203°F)        | 不適用                           |
| 1. 採用 Steris Prolystica™* 雙倍濃度驗證<br>2. 採用龜博士 neodisher MediClean forte™* 驗證 |              |                             |                               |

6. 使用清潔、柔軟、無絨擦布擦乾。

7. 檢查轉接器，若看見未清洗乾淨，請重複以上步驟。

附註：本轉接器經測試證實在材料方面與 pH 從中性到 10.8 的清潔劑相容。如需瞭解有關清潔劑之微生物清除效力的資訊，請諮詢清潔劑製造商。

#### 消毒

請參考自動清潔一節中的說明。

#### 滅菌

以下過程參數資訊為建議的且適用於 Signia™ 轉接器的滅菌方法，可達到 10<sup>-6</sup> 的最低滅菌保證水平。

#### 蒸汽滅菌

本轉接器在供貨時處於未滅菌狀態。可將這些器材置於醫用包裹中或其他合適的容器內透過高壓蒸汽滅菌進行滅菌。請將轉接器與配件從其所處一側放入經核准滅菌托盤上的隨附插入物中。請遵循下述過程參數：

#### 高壓蒸汽滅菌

132°C 預真空 (高真空) 蒸汽滅菌週期

暴露溫度：132°C (270°F)  
 暴露時間：4 分鐘  
 真空乾燥時間：20-40 分鐘  
 134°C 預真空 (高真空) 蒸汽滅菌週期  
 暴露溫度：134°C (273°F)  
 暴露時間：3 分鐘  
 真空乾燥時間：20-40 分鐘

| 美國境外 (OUS)             |           |           |           |             |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| WHO <sup>1</sup><br>週期 | 建議的最小     |           |           |             |
|                        | 預真空蒸汽滅菌週期 | 暴露溫度 (°C) | 暴露時間 (分鐘) | 真空乾燥時間 (分鐘) |
|                        | 週期        | 132       | 4         | 20-40       |
|                        | 週期        | 134       | 3         | 20-40       |
|                        | 週期        | 134       | 5         | 20-40       |
|                        | 週期        | 134       | 18        | 20-40       |

1. 世界衛生組織 (WHO) 蒸汽滅菌週期。

附註：在一部高壓釜循環中滅菌多個器材時，請確保不會超過滅菌器製造商說明之最大負荷。

警告和注意事項

1. 對於高壓蒸汽滅菌，Signia™ 轉接器已在 137°C 的最高暴露溫度及 18 分鐘的最長暴露時間下經過測試，器材並未出現功能表現下降及使用壽命縮短的情況。  
 因此，請勿將本器材置於超過 137°C (279°F) 的溫度下及/或暴露時間超過 18 分鐘，否則可能會使器材的使用壽命縮短及/或導致器材發生故障。

2. 在滅菌期間，請側立本轉接器。

3. 滅菌後，請將其置於室溫下冷卻 20 分鐘。請勿將器材留在高壓滅菌器中冷卻。滅菌週期完成後，應立即將器材從高壓滅菌器中取出。

4. 請勿使用閃蒸式滅菌。使用閃蒸式滅菌會損壞器材，並可能導致器材發生故障。

環氧乙烷 (EtO) 滅菌

可透過下列一種方法以環氧乙烷滅菌替代蒸汽滅菌法：

熱週期：

• 溫度設定點：54°C (130°F)

• 環氧乙烷氣體濃度：600-650 mg/L

• 相對濕度：40-60%

• 暴露時間：最少 2 個小時

• 狀況：已包裝

冷週期：

• 溫度設定點：38°C (100°F)

• 環氧乙烷氣體濃度：650-700 mg/L

• 相對濕度：40-60%

• 暴露時間：最少 6 個小時



• 狀況：已包裹

#### 維護

在使用本轉接器前，應檢查其有無損壞或磨損，包括電氣接頭或遠側尖端組件是否折彎，電觸點上有無碎屑積聚，或轉接器外殼是否破裂。

#### 貯存

請存放於室溫（10°C 至 40°C 或 50°F 至 104°F）和 30% 至 75% 的相對濕度下，避免長期暴露於高溫中。

#### 處置

請依照當地、州及政府法規丟棄或回收。

根據 IEC 60601-1 標準之產品分類

電擊防護類型：內部供電（電池）

電池額定值：鋰離子電池，14.8 V，2,150 mAh

電擊防護等級：CF 型應用部件

不適用於存在易燃麻醉劑與空氣、氧氣或笑氣之混合物的環境中。

工作模式：連續模式

電磁相容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)

注意事項：本轉接器視為醫療電氣設備。對於醫療電氣設備，需要在電磁相容性 (EMC) 方面特別小心，而且需依照本文所載的電磁相容性資訊進行安裝及投入使用。

注意事項：可攜式和行動射頻通訊設備可能會對醫療電氣設備造成影響。

警告：使用非 Covidien 指定或販售的配件可能會導致本變合器與轉接器的輻射增加或抗擾性減弱。

警告：本轉接器不可在鄰近其他設備的情況下使用。若有必要在這些情況下使用，應對本變合器與轉接器進行觀察，以確認在將要使用它的配置下它可以正常運轉。

| 指南與製造商聲明 — 電磁輻射                        |     |                                                   |
|----------------------------------------|-----|---------------------------------------------------|
| 本轉接器適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。 |     |                                                   |
| 輻射測試                                   | 符合性 | 電磁環境 — 指南                                         |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                       | 第一類 | 本轉接器僅針對其內部功能使用射頻能量。因而其射頻輻射非常低，不太可能對鄰近的電子設備造成任何干擾。 |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                       | B 級 |                                                   |
| 諧波輻射<br>IEC 61000-3-2                  | 不適用 |                                                   |
| 電壓波動/閃爍輻射<br>IEC 61000-3-3             | 不適用 | 本轉接器為低電壓的電池供電裝置，且適用於所有設施中。                        |

指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性

本轉接器適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。

| 抗擾性測試                                    | IEC 60601<br>測試級別                                                                                                                                                                        | 符合性級別                          | 電磁環境 — 指南                               |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------|
| 靜電放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2              | $\pm 6$ kV 接觸<br>$\pm 8$ kV 空氣                                                                                                                                                           | $\pm 6$ kV 接觸<br>$\pm 8$ kV 空氣 | 地板應為木質、混凝土製或瓷磚。若地板上鋪設合成材料，相對濕度應至少為 30%。 |
| 電快速瞬變脈衝群<br>IEC 61000-4-4                | 電源線為<br>$\pm 2$ kV<br>輸入/輸出線路為<br>$\pm 1$ kV                                                                                                                                             | 不適用                            | 電動握把、轉接器和電動外殼為低電壓的電池供電裝置，且適用於所有設施中。     |
| 電湧<br>IEC 61000-4-5                      | 差模為<br>$\pm 1$ kV<br>共模為 $\pm 2$ kV                                                                                                                                                      | 不適用                            | 電動握把、轉接器和電動外殼為低電壓的電池供電裝置，且適用於所有設施中。     |
| 電源輸入線路上的電壓驟降、短時干擾和電壓波動<br>IEC 61000-4-11 | $< 5\% U_T$ (在 $U_T$ 中電壓驟降 $> 95\%$ )，持續 0.5 個週期<br>$40\% U_T$ (在 $U_T$ 中電壓驟降 60%)，持續 5 個週期<br>$70\% U_T$ (在 $U_T$ 中電壓驟降 30%)，持續 25 個週期<br>$< 5\% U_T$ (在 $U_T$ 中電壓驟降 $> 95\%$ )，持續 5 秒鐘 | 不適用                            | 電動握把、轉接器和電動外殼為低電壓的電池供電裝置，且適用於所有設施中。     |
| 電源頻率 (50/60 Hz) 磁場<br>IEC 61000-4-8      | 3 A/m                                                                                                                                                                                    | 不適用                            | 電動握把、轉接器和電動外殼為低電壓的電池供電裝置，且適用於所有設施中。     |

附註： $U_T$  是指應用測試級別之前的交流電源電壓。

# 指南與製造商聲明 — 電磁抗擾性

本轉接器適用於下述電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。

| 抗擾性測試                                                       | IEC 60601 測試級別                                                       | 符合性級別                   | 電磁環境 — 指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>射頻傳導<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>射頻輻射<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms<br/>150 kHz 到 80 MHz</p> <p>3 V/m<br/>80 MHz 到 2.5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>當使用可攜式和行動射頻通訊設備時，它與電動握把、轉接器和電動外殼（包括纜線）任何部分之間的距離不得小於建議的透過適用發射裝置頻率之方程式計算出的間距。</p> <p>建議的間距</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz 到 800 MHz<br/> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz 到 2.5 GHz</p> <p>其中 P 代表發射機製造商規定的以瓦特 (W) 為單位的發射機最大額定輸出功率，而 d 代表建議的以公尺 (m) 為單位的間距。</p> <p>根據現場電磁勘察所確定的來自固定射頻發射機的磁場強度<sup>a</sup>應小於各個頻率範圍內的符合性級別。<sup>b</sup></p> <p>在標有下列符號的設備附近可能會產生干擾：</p>  |

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，需應用更高的頻率範圍。

附註 2：這些準則不一定適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體及人員之吸收和反射的影響。

<sup>a</sup> 理論上無法準確預測如下固定發射機所產生的磁場強度：用於無線（蜂巢式/無繩）電話和陸地移動無線電、業餘無線電、調幅和調頻無線電廣播及電視廣播的基站。如需評估由固定射頻發射機產生的電磁環境，應考慮進行現場電磁勘察。若在使用本縫合器與轉接器之地點測得的磁場強度超過上述適用的射頻符合性級別，應當對電動握把、轉接器和電動外殼進行觀察以確認它們是否正常運轉。若觀察到效能異常，可能有必要採取其他措施，例如重新確定本電動握把、轉接器與電動外殼的方向或位置。

<sup>b</sup> 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍中，磁場強度應小於 3 V/m。

|                                                                                                        |                  |                  |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 建議的可攜式和行動射頻通訊設備與本縫合器和電源轉接器的間距                                                                          |                  |                  |                   |
| 本轉接器適用於射頻輻射干擾受控制的電磁環境中。本產品的客戶或使用者可根據通訊設備的最大輸出功率，按照下述建議使用可攜式和行動射頻通訊設備（發射機）與電動握把、轉接器和電動外殼保持最小間距，以防止電磁干擾。 |                  |                  |                   |
| 根據發射機頻率確定的間距 (m)                                                                                       |                  |                  |                   |
| 發射機最大額定輸出功率 (W)                                                                                        | 150 kHz 到 80 MHz | 80 MHz 到 800 MHz | 800 MHz 到 2.5 GHz |
|                                                                                                        | $d = 1.2VP$      | $d = 1.2VP$      | $d = 1.2VP$       |
|                                                                                                        | 0.12             | 0.12             | 0.23              |
|                                                                                                        | 0.38             | 0.38             | 0.73              |
|                                                                                                        | 1.2              | 1.2              | 2.3               |
|                                                                                                        | 3.8              | 3.8              | 7.3               |
| 10                                                                                                     |                  |                  |                   |
| 100                                                                                                    | 12               | 12               | 23                |

對於最大額定輸出功率未列於上文的發射機而言，建議的以公尺 (m) 為單位的間距 (d) 可透過適用該發射機頻率的方程式來估算，其中 P 代表發射機製造商規定的以瓦特 (W) 為單位的發射機最大額定輸出功率。

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 下，需應用更高頻率範圍的間距。

附註 2：這些準則不一定適用於所有情況。電磁傳播受到結構、物體及人員之吸收和反射的影響。



## 선형 어댑터

제품을 사용하기 전에 다음내용을 자세히 읽으십시오.

### 중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것입니다. 수술 기법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

### 설명

Signia™ 선형 어댑터는 조립된 Signia™ 파워 핸들과 Signia™ 파워 쉘을 연결하여 Signia™ 스테이플러를 구성하고 호환 봉합 리로드의 기능을 이용할 수 있도록 하는 재사용이 가능한 장치입니다. Signia™ 선형 어댑터는 모터와 연결되는 커넥터, 센서 게이지, 호환 봉합 리로드와 파워 핸들 사이에서 기능과 통신을 제공하는 장치 통신 인터페이스로 구성됩니다.

시스템 구성 정보와 사용 지침은 Signia™ 봉합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오. 상세한 제품 설명과 관련 사용 용도, 지침, 금기사항, 경고, 예방 조치는 각 시스템 구성요소의 사용 지침을 참조하십시오.

본 제품은 수술 기구의 운반, 준비 및 사용 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용해야 합니다. Signia™ 봉합 시스템은 수술용 스테이플 작업이 요구되는 멸균 수술실 환경에서 수술 절차에 사용하기 위한 제품입니다.

### 호환성

Signia™ 선형 어댑터는 Signia™ 스테이플러와 함께 이용됩니다. 곡선형 팁 리로드, 방사형 리로드, 강화 리로드 등 호환이 가능한 일회용 봉합 리로드, 로딩 장치, 카트리지는 Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서를 참조하십시오. Signia™ 선형 어댑터는 또한 Signia™ 수동 견인 도구와 호환됩니다. 호환 봉합 리로드나 Signia™ 수동 견인 도구를 사용할 경우, 각 사용 지침에서 사용 용도와 지침, 금기사항, 경고 및 예방 조치를 확인하십시오.

### 적응증

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 쉘, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환 일회용 스테이플 리로드와 강화 리로드, 로딩 장치, 카트리지와 함께 복부, 산부인과, 소아과, 흉부 수술에서 절제, 가로 절단, 문합에 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 췌장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 쉘, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 곡선형 팁 일회용 리로드와 함께 사용 시 다른 특정 조직에서 대상 조직을 비절개 박리 또는 분리하는 데 사용할 수 있습니다.

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 쉘, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 일회용 방사형 리로드와 함께 사용 시 개방 또는 최소 침습 일반 복부, 부인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 조직을 절제 및 가로 절단하고 문합을 생성하는 용도뿐만 아니라 골반 심부와 관련된 시술(예: 저위전방절제술)에 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 췌장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.



## 금기사항

구체적인 지침, 금기사항, 경고 및 예방조치는 Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서에 제시된 사용 지침을 참조하십시오.

### 1 개략도

- A) 핀
- B) 로드 정렬 화살표(Covidien™ 호환 봉합 리로드 용)
- C) 샤프트
- D) 일회용 리로드 로드 해제 버튼
- E) 로드 허브
- F) 중앙 트라이로브 스테이플링 지향성 제어
- G) 우측 트라이로브 회전 제어

### 사용 지침

파워 핸들 장착 방법과 설정 지침에 대한 자세한 내용은 Signia™ 봉합 시스템의 사용 설명서에서 제공되는 사용 지침을 참조하십시오. 본 지침은 외과 시술에 대한 참조용이 아닙니다.

### 경고 및 예방 조치

1. 스테이플러 및 어댑터는 운송, 준비, 세척, 멸균 및 수술 장치 사용에 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용해야 합니다. Covidien™ 봉합 리로드는 수술용 스테이플링이 필요한 수술 절차의 멸균 수술실 환경에서 사용합니다.
2. 특정 용도, 금기사항, 경고 및 예방조치는 Signia™ 봉합 시스템과 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.
3. 대상 조직에 적합한 적용 조직 범위의 Covidien™ 봉합 리로드를 선택합니다. 과도하게 두껍거나 얇은 조직은 적절하지 못한 스테이플을 형성할 수 있습니다.
4. 어댑터는 정밀 기기입니다. 떨어트리지 않도록 주의해야 합니다. 부적절한 취급, 세척 또는 멸균은 장치의 수명을 단축하고 장치 고장을 일으킬 수 있습니다.
5. 어댑터는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용 전마다 세척 및 멸균하십시오.
6. 어댑터를 급속 멸균(즉시 사용 멸균)하지 마십시오.
7. 본 문서에 설명된 대로 어댑터에 권장 및 적합한 멸균 방법만 사용하십시오. 어댑터를 멸균하기 위해 과산화수소 가스 플라즈마 기술(예: STERRAD™\* 시스템), 또는 감마 멸균법을 사용하지 마십시오.
8. 어댑터는 사용 후 즉시 세척하여 혈액 및 기타 생물학적 물질이 장치 표면에서 달라붙지 않도록 하십시오. 연마제를 사용하지 마십시오.
9. 어댑터를 스테이플러에 연결된 상태에서 스테이플러를 잡거나 이동할 때 어댑터의 원위부 말단 또는 봉합 리로드 부위를 잡지 마십시오.
10. 어댑터를 스테이플러에 연결하고 보정이 완료되기 전에 봉합 리로드를 로드하려고 시도하지 마십시오. 이렇게 하면 부적절한 보정 및/또는 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
11. 파워 핸들을 파워 쉘에 삽입하기 전에는 파워 쉘에 어댑터를 연결하지 마십시오.
12. 파워 핸들에 연결하기 전에 리로드를 어댑터에 로드하지 마십시오. 리로드가 제거되고 어댑터 조정이 완료된 후에 스테이플러에서 봉합 리로드를 발사할 수 있습니다.

13. 포장 또는 장치가 손상된 것으로 보이는 경우 아댑터를 사용하지 마십시오.

14. 적절한 훈련을 받고 내시경 기법에 익숙한 의사만이 내시경 시술을 수행해야 합니다. 내시경 시술용 렌즈하기 전에 시술법, 합병증 및 위험에 대한 관련 의학 훈련을 참조하십시오.

15. 스테이플러의 잠재적 고장 모드에 따라 Signia™ 용합 시스템 사용 설명서에 설명된 대체 개복 절차의 성공적인 나이프 회수와 용합 리프트 개입이 결정됩니다. 최상의 조치 결정 시 경험 많은 전문가가 환자의 상태를 평가해야 합니다.

렌치 및 해제  
상세한 렌치, 시술, 해제에 대한 지침은 Signia™ 용합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: 아댑터가 스테이플러에 연결되기 전 용합 리프트가 아댑터에 연결되면 사용용 위해 아댑터를 보장할 수 없습니다.

렌치  
1. 빠른 해제 버튼을 왼쪽으로 한 상태에서 조립된 스테이플러 핸들과 동일한 방향으로 용합 리프트를 정렬합니다.

2. 아댑터가 스테이플러 핸들에 완전히 장착되어 축삭으로 전단될 때까지 두 구성요소를 동시에 누릅니다.

용합 리프트 고정  
중요: 호환되는 용합 리프트를 사용하는 경우 관련 사용 지침에 설명된 용도, 금기사항, 경고 및 예방 조치 설명을 참조하십시오.

1. 스프링의 원위부 램단에 위치한 핀을 용합 리프트에 삽입합니다. 리프트의 로드 정렬 표시기와 스프링의 로드 정렬 표시기가 정렬되어야 합니다.

2. 리프트를 민 후 시계 방향으로 45°(아댑터에 비례하여) 틀어 리프트를 제자리에서 잠금니다.

참고: 리프트가 아댑터에 적절하게 로드된 경우 리프트 로드 해제 버튼이 제자리에 장착되면 아래에 빨간색 부분이 보이지 않아야 합니다.

용합 리프트 로드 해제  
1. 회전부와 관절이 중앙에 위치하고 입구가 멀리면 파란색 로드 해제 버튼을 뒤로 당겨 용합 리프트를 해제하고 리프트를 반시계 방향으로 45° 돌린 다음 아댑터의 스프링에서 리프트를 당겨 분리합니다.

2. 위험 폐기물에 대한 현지 절차 및 규정을 준수하여 용합 리프트를 폐기합니다.

렌치, 소독 및 보관  
참고: 아댑터는 금속과 플라스틱으로 제조됩니다.

경고 및 예방 조치  
1. 아댑터는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

2. 아댑터는 사용 후 즉시 세척하여 혈액 및 기타 생물학적 물질이 장치 표면에서 묻라를지 않도록 하십시오. 연마제를 사용하지 마십시오.

3. 세척과 멸균을 하기 전에 Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서에 나와 있는 사용 지침의 스테이플링 카트리지 로드 해제 섹션의 설명에 따라 어댑터에서 봉합 리로드를 분리하여 폐기하십시오(연결되어 있는 경우).

#### 사용 중

일회용 와이프로 재사용이 가능한 기구에 묻은 오염을 제거하십시오.

#### 사용 후

어댑터는 사용 후마다 철저히 세척하여 모든 혈액 흔적 및 잔해물을 제거해야 합니다. 사용 후 가능한 빨리 재처리합니다. 즉시 재처리할 수 없는 경우 젖은 타월로 어댑터를 덮습니다.

참고: 어댑터는 재사용이 가능한 기구이며 사용 수명이 종료되면 작동이 정지됩니다. 잔여 사용 횟수는 파워 핸들 디스플레이에 표시됩니다. 이 표시는 Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서에 설명되어 있습니다.

#### 수동 세척

1. Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서의 사용 지침에 따라 조립된 스테이플러에서 어댑터를 분리하십시오.
  2. 제조사 사양에 따라 희석시킨 32~40°C 중성 세제 용액에 담근 보풀이 없는 천으로 어댑터를 닦으십시오.
  3. 32~40°C의 흐르는 물에서 1~2분 동안 부드러운 나일론 브러시로 닦을 수 있는 모든 외관 부분을 문질러 닦아 수술 잔해물을 제거하십시오. 흐르는 물에서 어댑터 원위부 말단을 잡고 1~2분간 씻어내십시오. 원위부 말단 샤프트에 브러시를 넣지 마십시오. 브러시로 닦는 동안 핀(A)의 홈을 특히 주의하십시오. 또한 리로드 로드 해제 버튼(D)의 홈과 측면에도 각별히 주의하십시오.
  - 4a. 효소 세제(Steris Prolystica™\* 2X 농축물로 검증): 어댑터를 살짝 기울여 세제 용액이 아래에서 샤프트로 흘러 맨 위로 공기 거품이 나오도록 하십시오. 공기 거품이 나오면 어댑터를 제조사의 사용 지침에 따라 희석한 32~40°C 효소 용액 통에 10~20분 동안 담그십시오.
  - 4b. 알칼리성 세제(무 효소 pH 9.5 초과 10.8 미만)(neodisher MediClean forte™\*로 검증): 어댑터를 살짝 기울여 세제 용액이 아래에서 샤프트로 흘러 맨 위로 공기 거품이 나오도록 하십시오. 공기 거품이 나오면 어댑터를 제조사의 사용 지침에 따라 희석한 32~40°C 알칼리성 용액 통에 10~20분 동안 담그십시오.
  5. 어댑터를 용액 통에서 1~2분간 손으로 흔드십시오.
  6. 용액이 완전히 배출될 때까지 어댑터를 뒤집어 놓으십시오.
  7. 32~40°C의 깨끗한 수조에서 어댑터를 살짝 기울여 물이 아래에서 샤프트로 흘러 맨 위로 공기 거품이 나오도록 하십시오. 공기 거품이 나오면 어댑터를 2~3분 동안 담그십시오.
  8. 어댑터를 용액 통에서 1~2분간 손으로 흔드십시오.
  9. 용액이 완전히 배출될 때까지 어댑터를 뒤집어두십시오.
  10. 3단계를 반복하십시오.
  11. 32~40°C의 흐르는 수돗물에서 1~2분 동안 헹구십시오.
  12. 정제수로 1~2분 동안 마지막으로 헹구십시오.
  13. 깨끗하고 부드러우며 보풀이 없는 천으로 닦아 건조합니다.
  14. 어댑터를 점검하십시오. 눈으로 확인했을 때 깨끗하지 않다면 위의 단계를 반복하십시오.
- 예방 조치: 파워 핸들이나 어댑터에 기기 윤활제를 사용하지 마십시오.

#### 자동 세척

참고: Signia™ 어댑터는 다른 장치와 접촉하지 않도록 하여 세척 주기에서 이동의 결과로 발생할 수 있는 손상을 방지해야 합니다. 리로드 로드 해제 버튼(D)이 아래를 향하도록 어댑터를 놓아 배수가 잘 되도록 할 것을 권장합니다.



1. Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서의 사용 지침에 따라 스테이플러에서 어댑터를 분리하십시오.
2. 제조사 지침에 따라 희석시킨 32~40°C 중성 세제 용액에 담근 보풀이 없는 천으로 어댑터를 닦으십시오.
3. 32~40°C의 흐르는 물에서 1~2분 동안 부드러운 나일론 브러시로 닦을 수 있는 전체 표면을 문질러 닦아 수술 잔해물을 제거하십시오.  
흐르는 물에서 어댑터 원위부 말단을 잡고 1~2분간 씻어내십시오. 원위부 말단 샤프트에 브러시를 넣지 마십시오. 브러시로 닦는 동안 핀(A)의 홈을 특히 주의하십시오. 또한 리로드 로드 해제 버튼(D)의 홈과 측면에도 각별히 주의하십시오.
4. 32~40°C의 흐르는 수돗물에서 1~2분 동안 헹구십시오.
5. 아래 표의 매개변수에 따라 자동 세척 주기를 수행합니다.

참고: 자동 세척 주기 중에 원치 않는 이동이나 기계적 손상 가능성을 방지하는 방식으로 어댑터를 세척기에 배치해야 합니다.

| 치료                                           | 시간(분:초) | 온도                       | 화학 약품                                                  |
|----------------------------------------------|---------|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| 사전 세척                                        | 00:45   | 차가운 수돗물                  | 해당 없음                                                  |
| 효소 세척                                        | 04:00   | 뜨거운 수돗물                  | 제조사 사양에 따라 희석한 효소 <sup>1</sup> 또는 알칼리성 <sup>2</sup> 세제 |
| 헹굼                                           | 0:15    | 뜨거운 수돗물                  | 해당 없음                                                  |
| 세척                                           | 03:00   | 뜨거운 수돗물                  | 제조사 사양에 따라 희석한 효소 <sup>1</sup> 또는 알칼리성 <sup>2</sup> 세제 |
| 헹굼                                           | 00:15   | 뜨거운 수돗물                  | 해당 없음                                                  |
| 열 헹굼                                         | 5:00    | 95°C(203°F)로 가열한 뜨거운 정제수 | 해당 없음                                                  |
| 건조                                           | 06:00   | 고온 설정 95°C(203°F)        | 해당 없음                                                  |
| <sup>1</sup> Steris Prolystica™* 2x 농축액으로 검증 |         |                          |                                                        |
| <sup>2</sup> neodisher MediClean forte™*로 검증 |         |                          |                                                        |

6. 깨끗하고 부드러우며 보풀이 없는 천으로 닦아 건조합니다.
7. 어댑터를 점검하십시오. 눈으로 확인했을 때 깨끗하지 않다면 위의 단계를 반복하십시오.

참고: 어댑터는 pH 범위가 중성에서 10.8에 해당하는 세제로 물질 적합성을 시험하였습니다. 세제의 미생물 효과에 관한 정보는 세제 제조사를 참조하십시오.

소독

자동 세척 섹션의 지침 참조.

1. 다음 프로세스 변수 정보를 원본 방법으로 권장되며 Signia™ 어댑터에 대하여 10-6 의 최소 무균성 보증 수준을 달성하는 데 적합합니다.

어댑터는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 어댑터는 표준 병원용 랩이나 기타 적절한 용기에 담아 증기 멸균기로 멸균할 수 있습니다. 어댑터와 부속품을 증인된 멸균 트레이에 담아 측면에 제공된 삽입구에 넣으십시오. 멸균된 프로세스 변수를 따릅니다.

가압 증기 멸균:

132°C 사전 진공(고진공) 증기 멸균 주기

노출 온도: 132°C(270°F)

노출 시간: 4분

진공 건조 시간: 20~40분

134°C 사전 진공(고진공) 증기 멸균 주기

노출 온도: 134°C(273°F)

노출 시간: 3분

진공 건조 시간: 20~40분

| 미국 이외 국가(ous)       |       |       |       |                          |
|---------------------|-------|-------|-------|--------------------------|
| WHO <sup>1</sup> 주기 | 최소 권장 |       |       | 사전 진공 증기 멸균 주기           |
|                     | 주기    | 주기    | 주기    |                          |
| 주기                  | 주기    | 주기    | 주기    | 노출 온도(°C)                |
| 134                 | 134   | 134   | 132   | 노출 시간(분)                 |
| 18                  | 5     | 3     | 4     | 진공 건조 시간(분)              |
| 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 1. 세계보건기구(WHO) 증기 멸균 주기. |

참고: 한 번의 가압 멸균 주기 동안 여러 기기를 멸균할 경우 멸균기 제조업체에서 명시한 최대 부하를 초과하지 않도록 합니다.

경고 및 예방 조치

1. 가압 증기 멸균의 경우 Signia™ 어댑터는 장치의 기어 상을 및 사용 수명 저하 없이 137°C의 최대 노출 온도와 18분의 최대 노출 시간에 대하여 테스트를 거쳤습니다.

그러므로 장치 사용 수명 단축 및/또는 장치 고장을 일으킬 수 있으므로 장치를 137°C(279°F)를 초과하는 온도나 18분을 초과하는 시간 이상 동안 노출시키지 마십시오.

2. 어댑터를 멸균 동안에 옆에 두십시오.  
 3. 멸균 후 실온에서 20분간 냉각시킵니다. 기기를 압력 완공기에 놓아두고 냉각하지 마십시오. 멸균 주기가 완료된 직후 가압증기멸균기에서 꺼냅니다.  
 4. 급속 증기 멸균을 사용하지 마십시오. 급속 증기 멸균을 사용하면 장치에 손상을 주고 오작동이 발생할 수 있습니다.



## ETO 멸균

EtO 멸균은 증기 멸균을 대신하여 다음 중 한 가지 방식으로 수행할 수 있습니다.

### 고온 주기:

- 온도 설정: 54°C(130°F)
- 산화 에틸렌 가스 농도: 600~650mg/L
- 상대습도: 40~60%
- 노출 시간: 2시간 이상
- 조건: 랩으로 싸기

### 저온 주기:

- 온도 설정: 38°C(100°F)
- 산화 에틸렌 가스 농도: 650~700mg/L
- 상대습도: 40~60%
- 노출 시간: 6시간 이상
- 조건: 랩으로 싸기

### 유지보수

사용 전에 굴절된 전자 커넥터나 원위부 팁 부품을 포함한 어댑터에 손상이나 마모가 있는지, 전자 접촉부에 잔해물이 쌓이지 않았는지, 어댑터 하우징에 균열이 생기지 않았는지 점검하십시오.

### 보관

실온(10°C~40°C 또는 50°F~104°F) 및 상대 습도(30%~75%)에서 보관합니다. 고온에서 장시간 노출을 피합니다.

### 폐기

현지, 주 및 정부 규정에 따라 폐기 또는 재활용합니다.

### IEC 60601-1에 따른 제품 분류

전기충격에 대한 보호 형식 내부 전원 공급(배터리)

배터리 정격: 리튬이온, 14.8V, 2150mAh

전기충격에 대한 보호도: 유형 CF 적용 부분

공기, 산소 또는 아산화질소의 인화성 마취제 혼합물이 있는 경우 사용하기에 적합하지 않습니다.

작동 모드: 연속 모드

전자기 호환성 안내(EN/IEC 60601-1-2)

**예방 조치:** 어댑터는 의료 전기 장비로 간주됩니다. 의료 전기 장비는 전자기 적합성(EMC)에 관한 특별한 주의가 필요하며 본 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용해야 합니다.

**예방 조치:** 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

**경고:** Covidien이 지정하고 판매한 것 외의 부속품을 사용할 경우 스테이플러와 어댑터의 전자기 방출 증가 또는 내성 감소가 발생할 수 있습니다.

**경고:** 어댑터는 다른 장비에 가까이 둔 상태에서 사용해서는 안 됩니다. 다른 장비에 근접한 상태로 사용해야 한다면, 스테이플러와 어댑터가 사용하고 있는 구성에서 정상 작동하는지 확인해야 합니다.

| 제조사 전자기 방출 안내 및 제조사 선언                                                   |       |                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 어댑터는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객이나 사용자는 이러한 환경에서 장비를 이용하도록 해야 합니다. |       |                                                                             |
| 방출 시험                                                                    | 규정 준수 | 전자기 환경-안내                                                                   |
| RF 방출<br>CISPR 11                                                        | 그룹 1  | 어댑터는 내부 기능에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출이 매우 낮고 근처의 전자 장비에 어떠한 간섭도 일으키지 않습니다. |
| RF 방출<br>CISPR 11                                                        | 클래스 B | 어댑터는 저전압 배터리 작동 장치로 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                                    |
| 고조파 방사<br>IEC 61000-3-2                                                  | 해당 없음 |                                                                             |
| 전압 변동 /<br>플리커 방출<br>IEC 61000-3-3                                       | 해당 없음 |                                                                             |

| 지침 및 제조업체 선언—전자파 내성                                                     |                                                                                                                                                          |                                            |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 어댑터는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다. |                                                                                                                                                          |                                            |                                                                           |
| 내성 시험                                                                   | IEC 60601 시험 수준                                                                                                                                          | 준수 수준                                      | 전자기 환경-안내                                                                 |
| 정전기(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                               | $\pm 6\text{kV}$ 접촉<br>$\pm 8\text{kV}$ 공기                                                                                                               | $\pm 6\text{kV}$ 접촉<br>$\pm 8\text{kV}$ 공기 | 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대습도는 최소 30%가 되어야 합니다. |
| 전기 순간 감쇠/급상승<br>IEC 61000-4-4                                           | 전력 $\pm 2\text{kV}$<br>공급 라인<br>입/출력 라인용<br>$\pm 1\text{kV}$                                                                                             | 해당 없음                                      | 파워 핸들, 어댑터, 파워 쉘은 저전압 배터리식 장치로 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                       |
| 서지<br>IEC 61000-4-5                                                     | $\pm 1\text{kV}$ 차동 모드<br>모드<br>$\pm 2\text{kV}$ 공통 모드                                                                                                   | 해당 없음                                      | 파워 핸들, 어댑터, 파워 쉘은 저전압 배터리식 장치로 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                       |
| 전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동<br>IEC 61000-4-11                  | $<5\% U_T$ ( $>95\% U_T$ 강하) 0.5주기 동안<br>$40\% U_T$ ( $60\% U_T$ 강하) 5주기 동안<br>$70\% U_T$ ( $30\% U_T$ 강하) 25주기 동안<br>$<5\% U_T$ ( $>95\% U_T$ 강하) 5초 동안 | 해당 없음                                      | 파워 핸들, 어댑터, 파워 쉘은 저전압 배터리식 장치로 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                       |
| 전원 주파수 (50/60Hz) 자기장<br>IEC 61000-4-8                                   | 3A/m                                                                                                                                                     | 해당 없음                                      | 파워 핸들, 어댑터, 파워 쉘은 저전압 배터리식 장치로 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.                       |
| 참고: $U_T$ 는 시험 수준을 적용하기 전 AC 주전압입니다.                                    |                                                                                                                                                          |                                            |                                                                           |

| 내성 시험                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                       |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|
| IEC 60601 검사 수준                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 중수                   | 전자기 환경-안내             |                      |
| <p>이때는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용되지는 않지만, 고역 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되지는 않음에 유의합니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                       |                      |
| <p>저장 및 제조업체 선언-전자파 내성</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                       |                      |
| <p>이때는 아래 명시된 전자기 환경에서 사용되지는 않지만, 고역 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용되지는 않음에 유의합니다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |                       |                      |
| 내성 시험                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                      |                       |                      |
| IEC 61000-4-6 전도성 RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC 61000-4-3 방사성 RF | 3Vrms<br>150kHz~80MHz | 3V/m<br>80MHz~2.5GHz |
| <p>3V</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                      |                       |                      |
| <p>3V/m</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                      |                       |                      |
| <p>전자기 환경 조사의 위해 정도는 고역 RF 수신기의 자기장 강도는 각 수평면에서 3V/m 이하로 하여야 합니다.</p> <p>다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생될 수 있습니다.</p> <p>!!</p>                                                                                                                                                                                                             |                      |                       |                      |
| <p>참고 1. 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p>참고 2. 이러한 지침이 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등의 물질을 투과시킬 수 있습니다.</p>                                                                                                                                                                                                   |                      |                       |                      |
| <p>무선(휴대/무선) 전화 및 방송 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송과 TV 방송과 같이 고정 수신기에 나중 자기장 강도는 이론적으로 정확히 예측할 수 없습니다. 고정식 RF 수신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 환경 조사를 고려해야 합니다. 스테이션러한 여덟터가 사용되는 지역에서 측정된 자기장 강도가 적용 가능한 수준을 초과하는 경우, 파형 해독과 여덟터, 파형 해독과 여덟터, 파형 해독의 위치 변경 또는 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.</p> <p>150kHz~80MHz의 주파수 범위에 대해 3V/m 미만이어야 합니다</p> |                      |                       |                      |



휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 스테이플러 및 파워 어댑터 사이의 권장 이격  
간격

어댑터는 방사 RF 간섭이 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래와 같이 권장하는 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 파워 핸들, 어댑터, 파워 쉘 사이의 최소 거리를 유지시켜 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

| 송신기의 정격 최대<br>출력(W) | 송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)        |                           |                            |
|---------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------|
|                     | 150kHz ~ 80MHz<br>d = 1.2vP | 80MHz~800MHz<br>d = 1.2vP | 800MHz~2.5GHz<br>d = 1.2vP |
| 0.01                | 0.12                        | 0.12                      | 0.23                       |
| 0.1                 | 0.38                        | 0.38                      | 0.73                       |
| 1                   | 1.2                         | 1.2                       | 2.3                        |
| 10                  | 3.8                         | 3.8                       | 7.3                        |
| 100                 | 12                          | 12                        | 23                         |

위에 나열되지 않은 최대 출력 전원에서 등급이 매겨진 송신기의 경우 권장되는 이격 거리 d(단위: m)는 송신기의 주파수에 적용되는 등식을 사용하여 확인할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전원 정격(단위: W)입니다.

참고 1. 80MHz~800MHz에서 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2. 이러한 지침이 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.





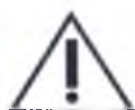
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja lepakojutts il atverts vai bojats. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuote atidaryta arba pažeista. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.



**Rx  
ONLY**



Consult  
Instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



90%  
Transport humidity  
limitation

101.3 kPa  
54.9 kPa  
Transport atmospheric  
pressure

140°F  
60°C  
20.2°F  
-29°C  
Transport temperature  
limitations



Type CF Applied Part

16.8V / 1.5A  
Direct Current



CE  
0123

© 2016 Covidien.

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, "™" brands are trademarks of their respective owner

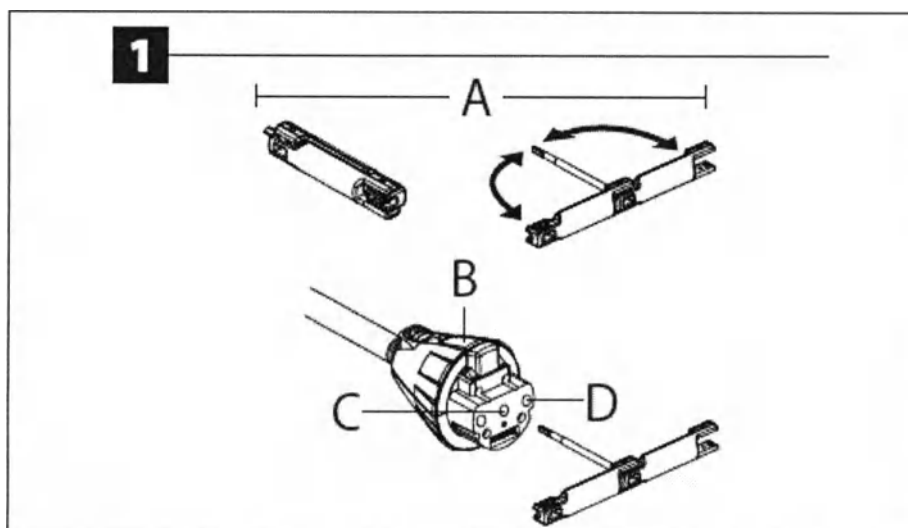
2016 / 09 - 2

# Signia™

## Manual Retraction Tool

PT00045755

Page 1 of 2



**en**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

### IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

### DESCRIPTION

The Signia™ manual retraction tool is a reusable instrument accessory for the Signia™ stapler, which is composed of the Signia™ power handle, Signia™ power shell and Signia™ adapters. The Signia™ manual retraction tool is designed for use with Signia™ adapters to provide manual operational control of the stapling reload and articulation controls in the event of a malfunction during operation. It is intended to be used only to complete a firing that has been initiated, to retract the knife, and open the jaws and to de-articulate a stapling reload. It should not be used to initiate a new firing of the stapling reload. It is provided non-sterile and must be sterilized before use.

For system configuration information and Instructions for Use, see the Signia™ stapling system's user manual. Refer to each system component's Instructions for Use for detailed product descriptions and associated indications, instructions, contraindications, warnings, and precautions.

### COMPATIBILITY

The manual retraction tool issued with the Signia™ adapter which is part of the Signia™ Stapler. Refer to the Signia™ stapling system's user manual for compatible single-use stapling reloads, loading units and cartridges including curved-tip reloads, radial reloads and reinforced reloads.

## INDICATIONS FOR USE

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single-use staple reloads, reinforced reloads, loading units and cartridges has applications in abdominal, gynecological, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature, and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible curved tip single use reloads can be used to blunt dissect or separate target tissue from other certain tissue.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use radial reloads has applications in open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection and transection of tissue and creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, i.e. low anterior resection. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

## CONTRAINDICATIONS

1. The manual retraction tool is contraindicated for initiating a new firing with a stapling reload.
2. Refer to the Instructions for Use provided with the selected stapling reloads for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.
3. Refer to the Instructions for Use provided in the user's manuals for the stapling system for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.

## 1 SCHEMATIC VIEW

- A) MANUAL RETRACTION TOOL
- B) PROXIMAL END OF ADAPTER
- C) CENTER TRI-LOBE STAPLING DIRECTIONAL CONTROL
- D) RIGHT TRI-LOBE ROTATIONAL CONTROL

## INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are not intended as a reference to surgical techniques.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The Signia™ stapler and manual retraction tool is to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, cleaning, sterilization, and use of surgical devices. Covidien™ single-use reloads are intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.
2. The manual retraction tool can only be used as a back-up means for operating the adapter controls. Should a malfunction occur in either the stapling reload or the adapter, the stapling reload may not respond to inputs from the tool.
3. Inspect the manual retraction tool before use to ensure functionality.
4. Retracting the knife and opening a fully fired stapling reload using the manual retraction tool may take up to 8 minutes. The user should consider this when deciding on the best course of action in the event of a failure of the stapler.
5. The manual retraction tool is provided non-sterile. Clean and sterilize before each use.
6. Use only the sterilization method that is recommended and qualified for the manual retraction tool as described in this document. Do not use hydrogen peroxide gas plasma technology (such as Sterrad™ systems) or gamma sterilization to sterilize the tool.
7. After firing and removal of the instrument, always inspect the staple line and the surrounding site for hemostasis and/or leakage. Minor bleeding or leakage may be controlled by electrocautery or sutures.
8. When dividing major vascular structures, be sure to adhere to the basic surgical principles of proximal and distal control.
9. Failure to completely fire the stapling reload will result in an incomplete cut and/or incomplete staple formation, which may result in poor hemostasis and/or leakage.

## TROUBLESHOOTING

Prior to using the manual retraction tool, review these troubleshooting scenarios related to firing of the reload.

The stapler is designed to stop firing a stapling reload if any of the following events occur:

- The DOWN / FIRE button is released and the UP / OPEN button is pressed during the firing process.
- The stapler senses a firing load that is in excess of the mechanical design limit of the stapling reload.
- The stapling reload completes firing.

If the stapler stops while firing a stapling reload, the following should be assessed.

1. Release the DOWN / FIRE button, and any other button or toggle that may be pressed.
2. Inspect the stapling reload for an obstruction, excessively thick tissue, or for completion of firing.
3. If continued firing is desired, attempt to complete the firing by pressing and holding the DOWN / FIRE button until firing is finished.

If the stapler is unable to complete the firing of the stapling reload:

1. Press the UP / OPEN button. The device will retract the knife to the fully clamped position, but the jaws will remain clamped on the tissue. Press up and hold the UP / OPEN button to open the jaws of the instrument.

**PRECAUTION:** When dividing major vascular structures, adhere to the basic surgical principles of proximal and distal control.

2. If successful in removing the stapling reload from the tissue, refer to the user manual for the Signia™ stapling system to remove the stapling reload. If unsuccessful, refer to the Removing the Stapling Reload section below.

## REMOVING THE STAPLING RELOAD

If the stapler fails to remove the reload from the tissue, the following procedures may be used to attempt to retract the knife and open the jaws of the stapling reload.

**WARNING:** Depending upon the failure, the procedures described below may or may not be successful in retracting the knife and opening the stapling reload. Professional experience should be used to assess patient status when deciding the best course of action.

**NOTE:** The alternative opening procedures can be performed utilizing the existing power stapler in use or with a new power stapler if a replacement power handle and sterile control shell are available. Insert a charged power handle into a sterile control shell, following the Power Handle Insertion Steps section of the Signia™ stapling system's user manual.

## POWERED OPENING APPROACH

**PRECAUTION:** Care should be taken to support the adapter and clamped reload during disassembly to prevent distal tip movement and/or tissue damage.

1. Stabilize the adapter and remove the stapling handle by pressing the QUICK RELEASE button on the top of the adapter while simultaneously pulling the stapling handle off of it.
2. Reattach the existing stapling handle or a new stapling handle onto the adapter and connected reload. Upon connection to the adapter, the device will run through a calibration process and recognize if a reload is attached. It will then attempt to reverse the knife blade, forcing the knife to retract and open the stapling reload.
3. Once the stapling reload is disengaged from tissue, remove the power handle from the patient and inspect the staple line and surrounding tissue for hemostasis and/or leakage.

## POWER HANDLE REBOOT APPROACH

**PRECAUTION:** Rebooting the power handle during a firing or incomplete firing will stop the firing process.

1. To force a reboot, simultaneously press and hold both SAFETY buttons for up to 10 seconds. Release the buttons and the device will reboot.

**NOTE:** Upon reboot, the device will run through a calibration process and recognize if a reload is attached. It will then attempt to reverse the knife blade, forcing the knife to retract and open the stapling reload.

2. Once the stapling reload is disengaged from tissue, remove the stapler from the patient and inspect the staple line and surrounding tissue for hemostasis and/or leakage.

#### **MANUAL OPENING PROCEDURE**

Use the following manual retraction tool procedure if another power stapler is not available to perform the above powered opening approaches.

**WARNING:** The manual retraction tool is intended to be used as a back up device for the Signia™ stapler should the stapler experience a failure during operation. It can be used to complete a firing that has already been initiated, or to retract the knife and open the jaws to remove a reload from tissue. It should NOT be used to initiate a new firing of a stapling reload.

**WARNING:** The manual retraction tool is provided non-sterile. Clean and sterilize before each use.

1. Remove the power stapling handle from the adapter by pressing the black QUICK RELEASE button on the adapter while pulling the handle off of it.

**PRECAUTION:** Care should be taken to support the adapter and clamped reload during disassembly to prevent distal tip movement and or tissue damage.

2. To control the firing, insert the manual retraction tool into the center hole marked with the number 1 on the proximal end of the adapter.

3. To continue firing the stapling reload, turn the manual adapter tool counterclockwise.

4. To retract the knife and open the jaws of the stapling reload, turn the manual adapter tool clockwise and in the direction of the arrow indicator.

**PRECAUTION:** Retracting the knife and opening a fully fired stapling reload using the manual retraction tool may take up to 8 minutes. The user should consider this when deciding on the best course of action in the event of a failure of the power stapling handle.

**NOTE:** If the reload is articulated, insert the manual retraction tool into the hole marked with the number 2 on the proximal end of the adapter. Center the reload, and remove the instrument from the patient. Refer to the instructions in the Disassembly section of the Signia™ stapling system's user manual.

**NOTE:** When the stapling reload is orientated so the lower clamp cover is up and the anvil is down, turning the manual adapter tool counterclockwise will articulate the reload to the right. Turning it clockwise will articulate the reload to the left.

**WARNING:** If a device malfunction occurs during a procedure or the manual retraction tool is used, do not attempt to reuse the power stapler, power handle, adapter, or the stapling reload. Contact Covidien for return instructions.

**PRECAUTION:** After firing and removing the Signia™ stapler from the patient, always inspect the staple line and the surrounding site for hemostasis and/or leakage. Minor bleeding or leakage may be controlled by using electrocautery or sutures.

#### **CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION**

**NOTE:** The manual retraction tool is made from metal and plastic.



### Warnings

Detergents and solutions should have a pH between neutral and 10.8.

Sterilization temperature should not exceed 279 °F (137 °C).

The manual retraction tool is supplied non-sterile. Prior to use it must be cleaned and sterilized.

### Before Use

Clean and sterilize the manual retraction tool prior to each use following the instructions provided.

### After Use

The manual retraction tool should be cleaned thoroughly after every use to remove traces of blood and debris. Reprocess as soon as possible following use. If reprocessing cannot be performed immediately, cover the instrument with a moist towel.

### MANUAL CLEANING

**NOTE: The Signia™ manual retraction tool should be cleaned in the open position; with external and internal handles in either an open V shape (45° angle relative to the shaft) or T shape (90° angle relative to the shaft).**

1. Wipe down the device with a lint-free cloth soaked in 32–40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions.
2. Under 32–40 °C running water, scrub all reachable surfaces with an 11.9 mm soft nylon bristle brush for 1–2 minutes to remove surgical debris. Pay particular attention to the indentations on the interior of the handles.
- 3a. For enzymatic detergents (validated with Steris Prolystica™ 2x Concentrate): immerse the device in a 32–40 °C enzymatic bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for 5–10 minutes.
- 3b. For alkaline detergents (non-enzymatic pH greater than 9.5 but less than 10.8) (validated with neodisher MediClean forte™): immerse the device in a 32–40 °C alkaline bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for 5–10 minutes.
4. Manually agitate the device in the bath for at least 1 minute.
5. Repeat step 2.
6. Rinse under warm running tap water (32–40 °C) for at least one minute.
7. Perform a final rinse under purified water for a minimum of one minute.
8. Dry with a clean, soft, lint-free cloth
9. Inspect the device. If not visibly clean, repeat the above steps.

### AUTOMATIC CLEANING

**NOTE: The Signia™ manual retraction tool should be cleaned in the open position; with external and internal handles in either an open V shape (45° angle relative to the shaft) or T shape (90° angle relative to the shaft).**

**NOTE: The Signia™ manual retraction tool should be placed in the washer-disinfector lying flat to assist drainage and in such a manner to avoid contact with other devices (damage may occur as a result of movement during wash cycle).**

1. Wipe down the manual retraction tool with a lint-free cloth soaked in 32–40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions.
2. Under 32–40 °C running water, scrub all reachable surfaces with an 11.9 mm soft nylon bristle brush for 1–2 minutes to remove surgical debris. Pay particular attention to the indentations on the interior of the handles.
3. Rinse under running tap water (32–40 °C) for at least 1 minute.
4. Perform the automatic cleaning cycle, following the parameters in the table below:

| Treatment                                                                                           | Time (MM:SS) | Temperature                                 | Chemical                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pre-wash                                                                                            | 00:45        | Cold tap water                              | N/A                                                                                                     |
| Wash                                                                                                | 04:00        | Hot tap water                               | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse                                                                                               | 00:15        | Hot tap water                               | N/A                                                                                                     |
| Wash                                                                                                | 03:00        | Hot tap water                               | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse                                                                                               | 00:15        | Hot tap water                               | N/A                                                                                                     |
| Thermal rinse                                                                                       | 05:00        | Hot purified water heated to 203 °F (95 °C) | N/A                                                                                                     |
| Dry                                                                                                 | 06:00        | High Setting 203 °F (95 °C)                 | N/A                                                                                                     |
| 1. Validated with Steris Prolystica™ 2x concentrate<br>2. Validated with neodisher MediClean forte™ |              |                                             |                                                                                                         |

5. Dry with a clean, soft, lint-free cloth.

6. Inspect the device. If not visibly clean, repeat the above steps.

**NOTE:** The manual retraction tool has been tested for material compatibility with cleaners that have pH ranges from neutral to 10.8. Refer to the cleaner's manufacturer for information on the microbiological effectiveness of the cleaner.

#### DISINFECTION

See the instructions in the automatic cleaning section.

#### STERILIZATION

The following process parameter information are the sterilization methods recommended and qualified for the Manual Retraction Tool to achieve a minimum sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>.

#### STEAM STERILIZATION

The Manual Retraction Tool is provided non-sterile. It may be sterilized by steam autoclave by placing it in a polyethylene breathable pouch, standard hospital wrap, or other suitable container. Put the tool into the inserts provided, on its side, in an approved sterilization tray. Follow the process parameters as described:

##### Steam Autoclave Sterilization:

132°C Pre-vacuum (Hi Vac) Steam Cycle

Exposure temperature: 270°F (132°C)

Exposure time: 4 minutes minimum

Vacuum dry time: 20 - 40 minutes

134°C Pre-vacuum (Hi Vac) Steam Cycle

Exposure temperature: 273°F (134°C)

Exposure time: 3 minutes minimum

Vacuum dry time: 20 - 40 minutes

| Outside USA (OUS)                                             |                     |       |       |                        |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|------------------------|
| Pre-vacuum Steam Cycle                                        | Minimum recommended |       |       | WHO <sup>1</sup> Cycle |
|                                                               | Cycle               | Cycle | Cycle |                        |
| Exposure temperature (°C)                                     | 132                 | 134   | 134   | 134                    |
| Exposure time (minutes)                                       | 4                   | 3     | 5     | 18                     |
| Vacuum dry time (minutes)                                     | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. World Health Organization (WHO) steam sterilization cycle. |                     |       |       |                        |

**NOTE:** When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For steam autoclave sterilization, the Manual Retraction Tool has been tested to a maximum exposure temperature of 137°C and a maximum exposure time of 18 minutes without degradation in functional performance and service life of the device.

Therefore, do not expose the device to temperatures in excess of 279°F (137°C), and/or exposure time in excess of 18 minutes as this may shorten device service life and/or lead to device failure.

2. Allow a 20 minute cool down period at room temperature post sterilization. Do not leave the instrument in the autoclave for cool down. Remove from the autoclave immediately after the sterilization cycle completes.

3. Do not use flash steam sterilization. Use of flash steam sterilization will damage the device, and may lead to malfunction.

#### Eto Sterilization

The following sterilization instructions apply to the use of EtO sterilization:

|                                  | Hot Cycle       | Cold Cycle      |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Temperature Set Point            | 130 °F (54 °C)  | 100 °F (38 °C)  |
| Ethylene Oxide Gas Concentration | 600-650 mg/L    | 650-700 mg/L    |
| Relative Humidity                | 40-60%          | 40-60%          |
| Exposure Time                    | 2 hours minimum | 6 hours minimum |
| Condition                        | Wrapped         | Wrapped         |

#### MAINTENANCE

Inspect the manual retraction tool for damage or wear prior to use.

#### STORAGE

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

#### DISPOSAL

Discard or recycle as per local, state, and governmental regulations.



## Outil à rétraction manuel

**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.**

### IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### DESCRIPTION

L'outil à rétraction manuel Signia™ est un instrument réutilisable conçu comme accessoire pour l'agrafeuse Signia™ qui se compose de la poignée électrique Signia™, la coque électrique Signia™ et des adaptateurs Signia™. L'outil à rétraction manuel Signia™ est conçu pour une utilisation avec les adaptateurs Signia™ pour fournir un contrôle manuel opérationnel de la recharge d'agrafes et contrôler l'articulation en cas de dysfonctionnement pendant l'intervention. Il ne peut être utilisé que pour terminer un agrafage commencé, rétracter le bistouri et ouvrir les mâchoires du chargeur et desarticuler une recharge d'agrafes. Il ne doit pas être utilisé pour commencer un nouvel agrafage à l'aide d'une recharge d'agrafes. Cet instrument est fourni non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant son utilisation.

Pour les informations de configuration du système et le mode d'emploi, se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™. Se reporter aux instructions d'utilisation de chaque composant du système pour des descriptions détaillées du produit et des indications, instructions, contre-indications, avertissements et précautions connexes.

### COMPATIBILITE

L'outil à rétraction manuel est utilisé avec l'adaptateur Signia™, un élément de l'agrafeuse Signia™. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™ pour les recharges d'agrafes compatibles, les unités de chargement et les cartouches, dont les recharges à embout incurvé, les recharges radiales et les recharges renforcées.

### INDICATIONS D'EMPLOI

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes à usage unique, des recharges renforcées, des unités de chargement et des cartouches trouve son application dans des chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale et la création d'anastomose. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes à l'extrémité incurvées compatibles à usage unique peut être utilisée pour la dissection mousse ou la séparation de tissu cible de certains autres tissus.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges compatibles d'agrafes radiales à usage unique, trouve son application dans des chirurgies à ciel ouvert ou mini-invasives générales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale de tissu et la création d'anastomose ainsi qu'une application profonde dans le bassin, c'est-à-dire une résection antérieure basse. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

### CONTRE-INDICATIONS

1. L'outil à rétraction manuel est contre-indiqué pour effectuer un nouveau déclenchement avec une recharge d'agrafes.
2. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec les recharges d'agrafes sélectionnées afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.
3. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans les manuels de l'utilisateur du système d'agrafage afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.

## 1 SCHEMA

A) OUTIL A RETRACTION MANUEL

B) EXTREMITE PROXIMALE DE L'ADAPTATEUR

C) COMMANDE DIRECTIONNELLE D'AGRAFAGE CENTRALE A TROIS LOBES

D) COMMANDE ROTATIONNELLE DROITE A TROIS LOBES

### MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. L'agrafeuse Signia™ et l'outil à rétraction manuel doivent être utilisés par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation, le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation de matériel chirurgical. Les recharges à usage unique Covidien™ doivent être utilisées à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agrafage chirurgical est indiqué.
2. L'outil à rétraction manuel doit uniquement être utilisé comme outil de secours pour exploiter les commandes de l'adaptateur. En cas de défaillance de la recharge d'agrafes ou de l'adaptateur, la recharge d'agrafes peut ne pas répondre aux commandes de l'outil à rétraction manuel.
3. Avant l'utilisation, inspecter l'outil à rétraction manuel afin de garantir son bon fonctionnement.
4. Retracter le bistouri et ouvrir une recharge entièrement déclenchée à l'aide de l'outil à rétraction manuel peut prendre jusqu'à 8 minutes. L'utilisateur doit en tenir compte lorsqu'il décide de la meilleure marche à suivre en cas de panne de l'agrafeuse.
5. L'outil à rétraction manuel est fourni non stérile. Nettoyer et stériliser avant chaque utilisation.
6. Utiliser uniquement la méthode de stérilisation recommandée et appropriée pour l'outil à rétraction manuel, comme décrit dans ces instructions d'utilisation. Ne pas utiliser la technologie par plasma de peroxyde d'hydrogène (comme les systèmes SteriRad™) ni la stérilisation gamma pour stériliser l'outil.
7. Après avoir actionné et retiré le dispositif, toujours vérifier l'hémostase et/ou l'absence de fuite sur la ligne d'agrafes et le site environnant. Un saignement mineur ou une fuite peut être contrôlé par électrocautérisation ou à l'aide de sutures.
8. Lors de la séparation de structures vasculaires importantes, veiller à respecter les principes chirurgicaux de base du contrôle proximal et distal.
9. Si l'utilisateur n'actionne pas complètement la recharge d'agrafes, une coupe incomplète et/ou une formation incomplète de l'agrafe peuvent se produire avec, comme conséquence possible, une mauvaise hémostase et/ou une fuite.

### DÉPANNAGE

Avant d'utiliser l'outil à rétraction manuel, revoir ces scénarios de dépannage relatifs au déclenchement d'une recharge.

L'agrafeuse est conçue pour arrêter le déclenchement d'une recharge d'agrafes si l'un des événements suivants survient :

- Le bouton BAS/DECLANCHER est libéré et le bouton HAUT/OUVERT est enfoncé pendant le processus de déclenchement.
- L'agrafeuse détecte une charge de déclenchement dépassant la limite de conception mécanique du chargeur d'agrafes.
- La recharge d'agrafes termine le déclenchement.

Si l'agrafeuse s'arrête pendant la recharge d'une agrafe, évaluer les points suivants :

1. Relâcher le bouton du BAS/DECLANCHER et tout autre bouton ou bascule qui serait abaissé.
2. Inspecter la recharge d'agrafes pour repérer une éventuelle obstruction, la présence de tissu trop épais ou pour terminer l'agrafage.
3. Si un agrafage continu est souhaité, essayer de le compléter en appuyant et maintenant le bouton BAS/DECLANCHER enfoncé jusqu'à la fin du déclenchement.

Si l'agrafeuse ne parvient pas à terminer le déclenchement de la recharge d'agrafes :

1. Appuyer sur le bouton HAUT/OUVERT. Le dispositif rétractera le bistouri en position entièrement bloquée, mais les mâchoires resteront bloquées sur le tissu. Maintenir le bouton HAUT/OUVERT enfoncé pour ouvrir les mâchoires de l'instrument.

**PRÉCAUTION : lors de la séparation de structures vasculaires importantes, respecter les principes chirurgicaux de base du contrôle proximal et distal.**

2. Si le retrait de la recharge d'agrafes du tissu n'a pas réussi, consulter la section du mode d'emploi du système d'agrafage Signia™ concernant le retrait de la recharge d'agrafes. En cas d'échec, consulter la section Retrait de la recharge d'agrafes ci-dessous.



**PRÉCAUTION :** lors de la separation de structures vasculaires importantes, respecter les principes chirurgicaux de base du contrôle proximal et distal.

2. Si le retrait de la recharge d'agrafes du tissu n'a pas réussi, consulter la section du mode d'emploi du système d'agrafage Signia™ concernant le retrait de la recharge d'agrafes. En cas d'échec, consulter la section Retrait de la recharge d'agrafes ci-dessous.

#### **RETRAIT DE LA RECHARGE D'AGRAFES**

Si l'agrafeuse n'a pas pu enlever la recharge d'agrafes du tissu, les procédures suivantes peuvent être utilisées pour tenter de rétracter le bistouri et ouvrir les mâchoires de la recharge.

**AVERTISSEMENT :** en fonction de la défaillance potentielle, chaque processus décrit ci-après peut réussir ou échouer lors de la rétraction du bistouri et de l'ouverture de la recharge. L'expérience professionnelle doit permettre d'évaluer le statut du patient pour décider de la meilleure marche à suivre.

**REMARQUE :** des procédures alternatives d'ouverture peuvent être réalisées à l'aide de l'agrafeuse électrique utilisée ou une nouvelle agrafeuse si une poignée électrique et une coque électrique stérile sont disponibles. Insérer une poignée électrique dans une coque électrique stérile en suivant les étapes de la section Insertion de la poignée électrique dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™.

#### **APPROCHE D'OUVERTURE ÉLECTRIQUE**

**PRÉCAUTION :** veiller à bien soutenir l'adaptateur et la recharge bloquée pendant le démontage afin d'éviter tout mouvement de l'embout distal et/ou endommagement des tissus.

1. Stabiliser et retirer la poignée d'agrafage en appuyant sur le bouton DÉCROCHAGE RAPIDE situé sur la partie supérieure de l'adaptateur tout en tirant simultanément sur la poignée d'agrafage pour la sortir de l'adaptateur.
2. Fixer à nouveau la poignée d'agrafage existante ou une nouvelle sur l'adaptateur et la recharge connectée. Au moment de la connexion avec l'adaptateur, le dispositif exécute un processus d'étalonnage et détecte si une recharge est en place. Il tentera alors de rentrer la lame du bistouri en forçant le bistouri à se rétracter et la recharge d'agrafes à s'ouvrir.
3. Une fois que la recharge d'agrafes est désengagée du tissu, retirer la poignée électrique du patient et inspecter la ligne d'agrafes ainsi que le tissu environnant afin de vérifier l'hémostase et/ou l'absence de fuite.

#### **APPROCHE DE REDÉMARRAGE LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE**

**PRÉCAUTION :** le fait de redémarrer la poignée électrique pendant un déclenchement ou un déclenchement incomplet arrête la procédure de déclenchement.

1. Pour forcer un redémarrage, maintenir enfoncés les deux boutons SÉCURITÉ simultanément, pendant dix secondes. Relâcher les boutons et le dispositif redémarre.

**REMARQUE :** au cours du redémarrage, le dispositif exécute un processus d'étalonnage et détecte si une recharge est en place. Il tentera alors de rentrer la lame du bistouri en forçant le bistouri à se rétracter et la recharge d'agrafes à s'ouvrir.

2. Une fois que la recharge d'agrafes est désengagée du tissu, retirer l'agrafeuse du patient et inspecter la ligne d'agrafes ainsi que le tissu environnant afin de vérifier l'hémostase et/ou l'absence de fuite.

#### **PROCÉDURE D'OUVERTURE MANUELLE**

Utilisez la procédure suivante avec l'outil à rétraction manuel si aucune autre agrafeuse électrique n'est disponible pour réaliser les approches d'ouvertures ci-dessus.

**AVERTISSEMENT :** l'outil à rétraction manuel est conçu pour être utilisé comme dispositif de secours pour l'agrafeuse Signia™ si celle-ci subit une défaillance au cours de l'intervention. Il peut être utilisé pour terminer un agrafage déjà commencé ou pour rétracter le bistouri et ouvrir les mâchoires afin de retirer le chargeur du tissu. Il NE doit PAS être utilisé pour commencer un nouvel agrafage à l'aide d'une recharge d'agrafes.

**AVERTISSEMENT :** l'outil à rétraction manuel est fourni non stérile. Nettoyer et stériliser avant chaque utilisation.

1. Retirer la poignée d'agrafage électrique de l'adaptateur en appuyant sur le bouton noir de DÉCROCHAGE RAPIDE situé sur l'adaptateur, en tirant simultanément sur la poignée pour la sortir de l'adaptateur.

**PRECAUTION :** rétracter le bistouri et ouvrir une recharge entièrement déclenchée à l'aide de l'outil à rétraction manuel peut prendre jusqu'à 8 minutes. L'utilisateur doit en tenir compte lorsqu'il décide de la meilleure marche à suivre en cas de panne de la poignée électrique.

**REMARQUE :** si la recharge est articulée, insérer l'outil à rétraction manuel dans l'orifice marqué du numéro deux (2), située à l'extrémité proximale de l'adaptateur. Centrer la recharge et retirer l'instrument du patient. Consulter les instructions de la section Démontage du manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™.

**REMARQUE :** lorsque la recharge d'agrafes est orientée de façon à ce que le couvercle de la pince inférieure soit dirigé vers le haut et que l'enclume soit dirigée vers le bas, la recharge s'articule vers la droite en tournant l'outil adaptateur manuel dans le sens anti-horaire. La recharge s'articule vers la gauche en tournant dans le sens horaire.

**AVERTISSEMENT :** en cas de dysfonctionnement du dispositif pendant une procédure ou si l'outil à rétraction manuel est utilisé, ne pas essayer de réutiliser l'agrafeuse électrique, la poignée électrique, l'adaptateur ni la recharge d'agrafage. Contacter Covidien pour les instructions de retour.

**PRECAUTION :** après avoir déclenché l'agrafage et retiré l'agrafeuse Signia™ du patient, toujours vérifier l'hémostase et/ou l'absence de fuite sur la ligne d'agrafes et le site environnant. Un saignement mineur ou une fuite peut être contrôlé(e) par électrocautérisation ou à l'aide de sutures manuelles.

#### **NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION**

**REMARQUE :** l'outil à rétraction manuel est fait de métal et de plastic.

##### **Avertissements**

Le pH des détergents et solutions doit être compris entre neutre et 10,8.

Ne pas dépasser des températures de stérilisation de 137 °C (279 °F).

L'outil à rétraction manuel est fourni non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant utilisation.

##### **Avant l'utilisation**

Nettoyer et stériliser l'outil à rétraction manuel avant chaque utilisation conformément aux instructions fournies.

##### **Après utilisation**

L'outil à rétraction manuel doit être nettoyé soigneusement après chaque utilisation, afin de retirer toute trace de sang et de débris. Retraiter dès que possible après l'utilisation. Si le retraitement ne peut être réalisé immédiatement, couvrir l'instrument avec une serviette humide.

#### **NETTOYAGE MANUEL**

**REMARQUE :** l'outil à rétraction manuel Signia™ doit être nettoyé en position ouverte, avec les poignées extérieures et intérieures en position ouverte V (angle de 45° par rapport à la tige) ou T (angle de 90° par rapport à la tige).

1. Essuyer le dispositif avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de détergent neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant.
2. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon doux de 11,9 mm, pendant 1 à 2 minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Faire particulièrement attention aux encoches à l'intérieur de la poignée.
- 3a. Pour les détergents enzymatiques (valides avec du Steris Prolystica™ 2x double concentré) : plonger le dispositif dans un bain enzymatique à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans les instructions d'utilisation du fabricant et imbiber pendant 5 à 10 minutes.
- 3b. Pour les détergents alcalins (non-enzymatiques pH supérieur à 9,5 mais inférieur à 10,8) (valide avec neodisher Mediclean forte™) : plonger le dispositif dans un bain alcalin à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans les instructions d'utilisation du fabricant et imbiber pendant 5 à 10 minutes.
4. Agiter manuellement le dispositif dans le bain pendant au moins 1 minute.
5. Recommencer l'étape 2.
6. Rincer sous l'eau courante chaude du robinet (32-40 °C) pendant au moins 1 minute.
7. Procéder au rinçage final avec de l'eau purifiée pendant au moins une minute.
8. Sécher avec un tissu non pelucheux, doux et propre.
9. Inspecter le dispositif. S'il n'est pas visiblement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

## NETTOYAGE AUTOMATIQUE

**REMARQUE :** l'outil à rétraction manuel Signia™ doit être nettoyé en position ouverte, avec les poignées extérieures et intérieures en position ouverte V (angle de 45° par rapport à la tige) ou T (angle de 90° par rapport à la tige).

**REMARQUE :** l'outil à rétraction manuel Signia™ doit être placé à plat dans l'auto-laveur afin de faciliter le drainage et de manière à éviter tout contact avec d'autres dispositifs (afin d'éviter tous dégâts causés par des mouvements pendant le cycle de lavage).

1. Essuyer l'outil à rétraction manuel avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de détergent neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant.
2. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon doux de 11,9 mm, pendant 1 à 2 minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Faire particulièrement attention aux encoches à l'intérieur de la poignée.
3. Rincer sous l'eau courante chaude du robinet (32-40 °C) pendant au moins 1 minute.
4. Réaliser le cycle de nettoyage automatique en respectant les paramètres dans le tableau ci-dessous :

| Traitement                                                                                                   | Temps (MM:SS) | Temperature                                   | Chimique                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavage                                                                                                    | 00:45         | Eau froide du robinet                         | S/O                                                                                                           |
| Lavage                                                                                                       | 04:00         | Eau chaude du robinet                         | Détergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilué conformément aux spécifications du fabricant |
| Rinçage                                                                                                      | 00:15         | Eau chaude du robinet                         | S/O                                                                                                           |
| Laver                                                                                                        | 03:00         | Eau chaude du robinet                         | Détergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilué conformément aux spécifications du fabricant |
| Rinçage                                                                                                      | 00:15         | Eau chaude du robinet                         | S/O                                                                                                           |
| Rinçage thermique                                                                                            | 05:00         | Eau chaude purifiée chauffée à 95 °C (203 °F) | S/O                                                                                                           |
| Séchage                                                                                                      | 06:00         | Paramètre haut 95 °C (203 °F)                 | S/O                                                                                                           |
| 1. Valide avec le double concentré <b>steris</b> Prolystica™ 2x<br>2. Valide avec neodisher MediClean forte™ |               |                                               |                                                                                                               |

5. Sécher avec un chiffon non pelucheux, doux et propre.
6. Inspecter le dispositif. S'il n'est pas visiblement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

**REMARQUE :** la compatibilité des matériaux de l'outil à rétraction manuel a été testée avec des agents nettoyants dont la plage de pH s'étend du neutre à 10,8. Se reporter au fabricant de l'agent nettoyant pour des informations sur l'efficacité microbiologique de l'agent nettoyant.

## DÉSINFECTION

Voir les instructions de la section Nettoyage automatique.

## STÉRILISATION

Les informations suivantes relatives aux paramètres de traitement sont les méthodes de stérilisation recommandées pour l'outil à rétraction manuel afin d'atteindre un niveau minimum de stérilité garantie de 10<sup>-6</sup>.

### STÉRILISATION À LA VAPEUR

L'outil à rétraction manuel est fourni non stérile. Il peut être stérilisé à la vapeur dans un autoclave en le plaçant dans une poche en polyéthylène respirable, un emballage hospitalier standard ou tout autre conteneur adapté. Placer l'outil dans les inserts fournis, sur le côté, dans un plateau de stérilisation approuvé. Respecter les paramètres de traitement indiqués :

#### Sterilisation à la vapeur en autoclave :

Cycle de vapeur pré-vide (Hi Vac) 132 °C

Température d'exposition : 132 °C (270 °F)  
 Temps d'exposition : 4 minutes au minimum  
 Temps de séchage sous vide : 20 à 40 minutes  
 Cycle de vapeur pré-vide (Hi Vac) 134 °C  
 Température d'exposition : 134 °C (273 °F)  
 Temps d'exposition : 3 minutes au minimum  
 Temps de séchage sous vide : 20 à 40 minutes

| En dehors des États-Unis (OUS)                                                      |                    |       |       |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------|-------|-----------------------------|
|                                                                                     | Minimum recommandé |       |       | Cycle de l'WHO <sup>1</sup> |
| Cycle de vapeur avec vide préalable                                                 | Cycle              | Cycle | Cycle |                             |
| Température d'exposition (°C)                                                       | 132                | 134   | 134   | 134                         |
| Temps d'exposition (minutes)                                                        | 4                  | 3     | 5     | 18                          |
| Temps de séchage à vide (minutes)                                                   | 20-40              | 20-40 | 20-40 | 20-40                       |
| 1. Cycle de stérilisation à la vapeur de l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO). |                    |       |       |                             |

**REMARQUE :** lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un même cycle d'autoclave, vérifier que la charge maximale recommandée par le fabricant n'est pas dépassée.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour la stérilisation vapeur en autoclave, l'outil à rétraction manuel a été testé à une température maximale d'exposition de 137 °C et un temps d'exposition maximal de 18 minutes sans dégradation de la performance fonctionnelle et de la durée de vie utile du dispositif.

De ce fait, ne pas exposer le dispositif à des températures supérieures à 137 °C (279 °F), car ceci risquerait de raccourcir la durée de vie utile du dispositif et/ou entraîner sa défaillance.

2. Accorder une période de refroidissement de 20 minutes à température ambiante après la stérilisation. Ne pas laisser l'instrument dans l'autoclave pour le refroidissement. Retirer de l'autoclave immédiatement à l'issue du cycle de stérilisation.

3. Ne pas utiliser la stérilisation rapide à la vapeur. L'utilisation de la stérilisation rapide à la vapeur endommage le dispositif et peut conduire à un dysfonctionnement.

#### Stérilisation à l'EtO

Les instructions de stérilisation suivantes sont applicables à la procédure de stérilisation à l'EtO :

|                                            | Cycle chaud         | Cycle froid         |
|--------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| Point de consigne de température           | 54 °C (130 °F)      | 38 °C (100 °F)      |
| Concentration de l'oxyde d'éthylène gazeux | 600-650 mg/l        | 650-700 mg/l        |
| Humidité relative                          | 40-60 %             | 40-60 %             |
| Temps d'exposition                         | 2 heures au minimum | 6 heures au minimum |
| Conditionnement                            | Emballé             | Emballé             |

#### ENTRETIEN

Avant chaque utilisation, inspecter visuellement l'outil à rétraction manuel pour vérifier l'absence de dommages ou d'usure.

#### STOCKAGE

Conserver à température ambiante. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

#### ÉLIMINATION

Éliminer ou recycler conformément aux réglementations locales, provinciales et gouvernementales.

## Manuelles Wechselwerkzeug

**VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.**

### WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

### BESCHREIBUNG

Das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug ist ein wiederverwendbares Instrument und ein Zubehör für das Signia™ Klammerinstrument, das aus dem Signia™ Elektrogriff, dem Signia™ Elektrogehäuse und Signia™ Adaptern besteht. Das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug ist zur Verwendung mit Signia™ Adaptern als manuelle Betriebssteuerung der Ladevorrichtung und Artikulations-Steuerung im Falle einer Fehlfunktion während des Betriebs vorgesehen. Es ist nur für eine Klammerabgabe vorgesehen, die bereits eingeleitet wurde, um das Messer zurückzuziehen und die Klemmbacken zu öffnen, um eine Ladevorrichtung erneut zu artikulieren. Es sollte nicht zur Auslösung einer neuen Abgabe einer Ladevorrichtung verwendet werden. Es wird unsteril geliefert und muss vor jedem Einsatz sterilisiert werden.

Systemkonfigurations-Informationen und Gebrauchsanweisungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammerinstrument. Siehe Gebrauchsanweisungen der einzelnen Komponenten bzgl. detaillierter Produktbeschreibungen und dazugehörigen Indikationen, Anweisungen, Kontraindikationen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen.

### KOMPATIBILITÄT

Das manuelle Wechselwerkzeug, das mit dem Signia™ Adapter geliefert wird, der Bestandteil des Signia™ Klammerinstrument ist. Kompatible Einweg-Klammerladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazine, einschließlich Ladevorrichtungen mit gekrümmter Spitze, radiale Ladevorrichtungen und verstärkte Ladevorrichtungen, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammerinstrument.

### INDIKATIONEN

Wenn das Signia™ Klammerinstrument, bestehend aus dem Signia™ wiederverwendbaren Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter mit kompatiblen Einweg-Klammerladevorrichtungen, verstärkten Ladevorrichtungen, Ladevorrichtungen und Magazinen verwendet wird, findet es Anwendung bei abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion oder Transsektion von Gewebe und zur Anlegung von Anastomosen. Es kann zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

Das Signia™ Klammerinstrument besteht aus dem wiederverwendbaren Signia™ Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter, wenn es mit kompatiblen Einmal-Ladevorrichtungen mit gebogener Spitze für stumpfe Dissektion oder zur Trennung von Zielgewebe von anderem Gewebe verwendet wird.

Das Signia™ Klammerinstrument besteht aus dem wiederverwendbaren Signia™ Elektrogriff, dem Signia™ Einweg-Elektrogehäuse und dem Signia™ wiederverwendbaren Linearadapter, wenn es mit kompatiblen radialen Einmal-Ladevorrichtungen bei offenen oder minimal-invasiven allgemeinen abdominalen, gynäkologischen, pädiatrischen und thorakalen chirurgischen Verfahren zur Resektion, Transsektion und Anlegung von Anastomosen sowie tief im Becken, d. h. tiefe anteriore Resektion, verwendet wird. Sie können zur Transsektion und Resektion von Lebersubstanz, hepatischen Gefäßstrukturen und Strukturen des Gallensystems sowie zur Transsektion und Resektion der Bauchspeicheldrüse eingesetzt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Das manuelle Wechselwerkzeug ist zur Auslösung einer neuen Klammerabgabe mit einer Ladevorrichtung kontraindiziert.
2. Spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich in der Gebrauchsanweisung, die den ausgewählten Ladevorrichtungen beiliegt.
3. Spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Klammerinstrument beiliegt.



## **1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG**

- A) MANUELLES WECHSELWERKZEUG
- B) PROXIMALES ENDE DES ADAPTERS
- C) MITTLERE DREILAPPIGE KLAMMERRICHTUNGSSTEUERUNG
- D) RECHTE DREILAPPIGE DREHSTEUERUNG

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

Diese Gebrauchsanweisung ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Das Signia™ Klammerinstrument und das manuelle Wechselwerkzeug müssen von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für den Transport, die Vorbereitung, die Reinigung, die Sterilisation und die Verwendung chirurgischer Instrumente qualifiziert ist. Covidien™ EinwegLadevorrichtungen sind zur Verwendung in einer sterilen OP-Umgebung bei chirurgischen Verfahren vorgesehen, bei denen chirurgisches Klammern indiziert ist.
2. Das manuelle Wechselwerkzeug kann nur als Reserve für die Bedienung der Adapterbedienelemente eingesetzt werden. Sollte entweder in der Ladevorrichtung oder im Adapter ein Fehler auftreten, reagiert die Ladevorrichtung u. U. nicht auf Eingaben vom Werkzeug.
3. Das manuelle Wechselwerkzeug vor seinem Gebrauch inspizieren, um seine Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten.
4. Ein Zurückziehen des Messers und Öffnen einer vollständig abgegebenen Ladevorrichtung mit dem manuellen Wechselwerkzeug kann bis zu acht Minuten in Anspruch nehmen. Der Anwender sollte dies in Betracht ziehen, wenn er die beste Methode im Fall eines Ausfalls des Klammerinstruments entscheidet.
5. Das manuelle Wechselwerkzeug wird unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.
6. Nur das Sterilisationsverfahren anwenden, das gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung für das manuelle Wechselwerkzeug empfohlen und geeignet ist. Zur Sterilisation des Werkzeugs nicht das Wasserstoffperoxid-Gas-Plasma-Verfahren (wie z. B. die Sterrad™-Systeme) oder das Gammastrahlsterilisationsverfahren anwenden.
7. Nach der Klammerabgabe und nach Entfernung des Instruments sind stets die Klammernaht und der darum liegende Bereich auf Hämostase und/oder Lecks zu überprüfen. Geringfügige Blutungen oder Lecks können durch Elektrokoagulation oder Vernähen kontrolliert werden.
8. Beim Teilen größerer Gefäßstrukturen ist sicherzustellen, dass die chirurgischen Grundsätze der proximalen und distalen Kontrolle eingehalten werden.
9. Eine unvollständige Klammerabgabe aus der Klammerinstrument-Ladevorrichtung führt zu unvollständiger Schneidwirkung und/oder unvollständiger Klammerformung, was mangelnde Hämostase und/oder Lecks nach sich ziehen kann.

### **FEHLERBEHEBUNG**

Vor dem Gebrauch des manuellen Wechselwerkzeugs diese Szenarien zur Fehlersuche und -behebung bzgl. der Klammerabgabe lesen.

Das Klammerinstrument ist dazu ausgelegt, die Abgabe der Ladevorrichtung abubrechen, wenn eines der folgenden Ereignisse auftritt:

- Während der Abgabe wird der Knopf NACH UNTEN/KLAMMERABGABE freigegeben und der Knopf NACH OBEN/OFFNEN gedrückt.
- Das Klammerinstrument erkennt eine Klammerabgabe, mit der die maximale mechanische Grenze für Klammerabgaben aus der Ladevorrichtung überschritten würde.
- Die Ladevorrichtung vervollständigt die Klammerabgabe.

Wenn das Klammerinstrument während der Abgabe einer Ladevorrichtung stoppt, sollte Folgendes geprüft werden:

1. Den Knopf NACH UNTEN/KLAMMERABGABE und alle sonstigen möglicherweise betätigten Knöpfe oder Schalter loslassen.
2. Die Ladevorrichtung auf Hindernisse, übermäßig dickes Gewebe oder auf ihre maximale Klammerabgabehöhe überprüfen.
3. Wenn eine fortgesetzte Klammerabgabe gewünscht ist, versuchen, die Klammerabgabe abzuschließen, indem der Knopf NACH UNTEN/KLAMMERABGABE gedrückt gehalten wird.

Wenn das Klammerinstrument die Ladevorrichtungsabgabe nicht abschließen kann:

1. Den Knopf NACH OBEN/OFFNEN drücken. Das Instrument zieht das Messer in die vollständig eingespante Position zurück, die Klemmböden bleiben jedoch am Gewebe festgeklammert. Den Knopf NACH OBEN/OFFNEN gedrückt halten, um die Klemmböden des Instruments zu öffnen.

**VORSICHT:** Beim Teilen größerer Gefäßstrukturen die chirurgischen Grundsätze der proximalen und distalen Kontrolle einhalten.

2. Wenn die Ladevorrichtung erfolgreich aus dem Gewebe entfernt werden kann, siehe Gebrauchsanweisung des Signia™ Kammersystems zum Entfernen der Ladevorrichtung. Wenn dies nicht erfolgreich ist, lesen Sie den folgenden Abschnitt Entfernen der Ladevorrichtung.

#### **ENTFERNEN DER LADEVORRICHTUNG**

Falls das Klammerinstrument die Ladevorrichtung nicht aus dem Gewebe entfernen kann, kann auf folgende Weise versucht werden, das Messer zurückzuziehen und die Klemmbacken der Ladevorrichtung zu öffnen.

**WARNUNG:** Je nach Fehler sind die im Folgenden beschriebenen Verfahren zum Zurückziehen des Messers und zum Öffnen der Ladevorrichtung erfolgreich oder nicht. Zur Einschätzung des Patientenstatus bei der Entscheidung über die beste Vorgehensweise muss auf professionelle Erfahrungswerte zurückgegriffen werden.

**HINWEIS:** Die alternativen Öffnungsverfahren können mit dem vorhandenen Klammerinstrument oder mit einem neuen Klammerinstrument durchgeführt werden, wenn ein Ersatz-Elektrogriff und ein steriles Gehäuse zur Verfügung stehen. Einen geladenen Elektrogriff in ein steriles Gehäuse einführen; dazu die Anleitungen in der Gebrauchsanleitung des Signia™ Kammersystems unter Schritte zur Einführung des Elektrogriffs befolgen.

#### **ELEKTRISCHE ÖFFNUNGSMETHODE**

**VORSICHT:** Vorsichtig vorgehen und den Adapter und die eingespannte Ladevorrichtung bei der Zerlegung abstützen, um eine Bewegung der distalen Spitze und/oder Gewebeverletzungen zu vermeiden.

1. Den Adapter stabilisieren und den Klammergriff entfernen, indem der SCHNELLENTRIEGELUNGSSCHALTER oben am Adapter gedrückt und gleichzeitig der Griff vom Adapter gezogen wird.
2. Den vorhandenen Klammergriff oder einen neuen Klammergriff am Adapter anbringen und die Ladevorrichtung anschließen. Wenn es an den Adapter angeschlossen wird, durchläuft das Gerät einen Kalibrierungsprozess und erkennt, ob eine Ladevorrichtung angeschlossen ist. Dann versucht es, die Messerklinge zurückzuziehen, was das Messer zum Zurückziehen und die Ladevorrichtung zum Öffnen zwingt.
3. Sobald die Ladevorrichtung vom Gewebe getrennt ist, den Elektrogriff vom Patienten entfernen und die Klammernaht und das umgebende Gewebe auf Hemostase und/oder Lecks prüfen.

#### **METHODE ZUM NEUSTART DES ELEKTROGRIFFS**

**VORSICHT:** Ein Neustart des Elektrogriffs während einer Klammerabgabe halt den Abgabeprozess an.

1. Zum Erzwingen eines Neustarts beide SICHERHEITS-Tasten gleichzeitig bis zu zehn Sekunden lang halten. Die Tasten loslassen und das Gerät durchläuft einen Neustart.

**HINWEIS:** Bei einem Neustart durchläuft das Gerät einen Kalibrierungsprozess und erkennt, ob eine Ladevorrichtung angeschlossen ist. Dann versucht es, die Messerklinge zurückzuziehen, was das Messer zum Zurückziehen und die Ladevorrichtung zum Öffnen zwingt.

2. Wenn die Ladevorrichtung vom Gewebe getrennt wird, das Klammerinstrument vom Patienten entfernen und die Klammernaht und das umgebende Gewebe auf Hemostase und/oder Lecks prüfen.

#### **MANUELLES ÖFFNUNGSVERFAHREN**

Das folgende manuelle Wechselwerkzeug-Verfahren anwenden, wenn kein anderes Klammerinstrument zur Verfügung steht, um die o.g. elektrischen Öffnungsverfahren durchzuführen.

**WARNUNG:** Das manuelle Wechselwerkzeug ist zur Verwendung als Reservegerät für das Signia™ Klammerinstrument vorgesehen, falls bei diesem eine Fehlfunktion auftritt. Es kann zur Vollendung einer Abgabe eingesetzt werden, die bereits initiiert wurde oder zum Zurückziehen des Messers und Öffnen der Klemmbacken, um eine Ladevorrichtung aus dem Gewebe zu entfernen. Es sollte NICHT zur Auslösung einer neuen Abgabe einer Ladevorrichtung verwendet werden.

**WARNUNG:** Das manuelle Wechselwerkzeug wird unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

1. Den Elektrogriff vom Adapter entfernen, indem der SCHNELLENTRIEGELUNGSSCHALTER am Adapter gedrückt und der Griff vom Adapter gezogen wird.

**VORSICHT:** Vorsichtig vorgehen und den Adapter und die eingespannte Ladevorrichtung bei der Zerlegung abstützen, um eine Bewegung der distalen Spitze und/oder Gewebeverletzungen zu vermeiden.

**WARNUNG:** Das manuelle Wechselwerkzeug ist zur Verwendung als Reservegerät für das Signia™ Klammerinstrument vorgesehen, falls bei diesem eine Fehlfunktion auftritt. Es kann zur Vollendung einer Abgabe eingesetzt werden, die bereits initiiert wurde oder zum Zurückziehen des Messers und Öffnen der Klemmbaken, um eine Ladevorrichtung aus dem Gewebe zu entfernen. Es sollte NICHT zur Auslösung einer neuen Abgabe einer Ladevorrichtung verwendet werden.

**WARNUNG:** Das manuelle Wechselwerkzeug wird unsteril geliefert. Vor jedem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

1. Den Elektrogriff vom Adapter entfernen, indem der SCHNELLENTRIEGLUNGSSCHALTER am Adapter gedrückt und der Griff vom Adapter gezogen wird.

**VORSICHT:** Vorsichtig vorgehen und den Adapter und die eingespannte Ladevorrichtung bei der Zerlegung abstützen, um eine Bewegung der distalen Spitze und/oder Gewebeverletzungen zu vermeiden.

2. Zur Steuerung der Abgabe das manuelle Wechselwerkzeug in das mit einer Eins (1) markierte mittlere Loch am proximalen Ende des Adapters einführen.

3. Zum Fortsetzen der Klammerabgabe das manuelle Adapterwerkzeug gegen den Uhrzeigersinn drehen.

4. Zum Zurückziehen des Messers und zum Öffnen der Klemmbaken der Ladevorrichtung das manuelle Adapterwerkzeug im Uhrzeigersinn in Richtung des Pfeils drehen.

**VORSICHT:** Ein Zurückziehen des Messers und Öffnen einer vollständig abgegebenen Ladevorrichtung mit dem manuellen Wechselwerkzeug kann bis zu acht Minuten in Anspruch nehmen. Der Anwender sollte dies in Betracht ziehen, wenn er die beste Methode im Fall eines Ausfalls des Elektrogriffs entscheidet.

**HINWEIS:** Wenn die Ladevorrichtung artikuliert wurde, das manuelle Wechselwerkzeug in das mit einer Zwei (2) markierte Loch am proximalen Ende des Adapters einführen. Die Ladevorrichtung zentrieren und das Instrument aus dem Patienten entfernen. Siehe Anweisungen im Abschnitt Zerlegung in der Gebrauchsanweisung des Signia™ Klammersystems.

**HINWEIS:** Wenn die Ladevorrichtung so ausgerichtet ist, dass die untere Klemmenabdeckung nach oben und der Amboss nach unten zeigt, das manuelle Adapterwerkzeug gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Ladevorrichtung nach rechts zu artikulieren. Wenn es im Uhrzeigersinn gedreht wird, wird die Ladevorrichtung nach links artikuliert.

**WARNUNG:** Wenn während eines Verfahrens eine Fehlfunktion auftritt oder wenn das manuelle Wechselwerkzeug verwendet wird, das Klammerinstrument, den Elektrogriff, Adapter oder die Ladevorrichtung nicht nochmals verwenden. Zwecks Rücksendeanweisungen an Covidien wenden.

**VORSICHT:** Nach der Klammerabgabe und nach Entfernung des Signia™ Klammerinstruments aus dem Gewebe sind stets die Klammernaht und der darum liegende Bereich auf Hämostase und/oder Lecks zu überprüfen. Geringfügige Blutungen oder Lecks können durch Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen kontrolliert werden.

#### **REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION**

**HINWEIS:** Das manuelle Wechselwerkzeug ist aus Metall und Kunststoff hergestellt.

##### **Warnhinweise**

Reinigungsmittel und Lösungen müssen einen pH-Wert zwischen Neutral und 10,8 aufweisen.

Sterilisationstemperaturen sollten 137°C (279°F) nicht überschreiten.

Das manuelle Wechselwerkzeug wird unsteril geliefert. Es ist vor Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren.

##### **Vor dem Gebrauch**

Das manuelle Wechselwerkzeug vor jedem Gebrauch gemäß beiliegenden Anweisungen reinigen und sterilisieren.

##### **Nach dem Gebrauch**

Das manuelle Wechselwerkzeug ist nach jedem Einsatz gründlich zu reinigen, um Blut oder Partikel vollständig zu entfernen. So bald wie möglich nach dem Gebrauch wiederaufbereiten. Wenn die Wiederaufbereitung nicht sofort vorgenommen werden kann, bedecken Sie das Instrument mit einem feuchten Tuch.

##### **MANUELLE REINIGUNG:**

**HINWEIS:** Das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug sollte in der offenen Stellung gereinigt werden; dabei sollten sich die externen und internen Griffe entweder in der offenen V-Stellung (45°-Winkel relativ zum Schaft) oder in der T-Stellung (90°-Winkel relativ zum Schaft) befinden.

1. Das Gerät mit einem fusselfreien Tuch, getränkt in 32-40 °C pH-neutraler Reinigungslösung, die gemäß Herstellerangaben verdünnt wurde, abwischen.
2. Alle erreichbaren Flächen unter fließendem Wasser mit einer Temperatur von 32-40 °C 1 bis 2 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen 11,9-mm-langen Nylonborsten abscrubben, um chirurgische Schmutzreste zu entfernen. Dabei besonders auf die Einbuchtungen auf der Innenseite der Griffe achten.
- 3a. Für Enzymreiniger (validiert mit Steris Prolystica™ 2x Konzentrat): das Gerät in ein Enzymbad, verdünnt gemäß Gebrauchsanweisung des Herstellers, mit 32-40 °C eintauchen und 5-10 Minuten einweichen.
- 3b. Bei Alkali-Reinigungsmitteln (nicht enzymatischer pH-Wert größer als 9,5, jedoch weniger als 10,8) (mit neodisher Mediclean forte™ validiert): als Werkzeug in ein 32-40 °C Alkalibad eintauchen, das nach Herstelleranweisungen verdünnt wurde und 5 bis 10 Minuten lang einweichen lassen.
4. Das Gerät mindestens 1 Minute lang im Bad bewegen.
5. Schritt 2 wiederholen.
6. Unter warmem Leitungswasser (32-40 °C) mindestens 1 Minute lang abspülen.
7. Abschließend mindestens eine Minute lang unter gereinigtem Wasser abspülen.
8. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.
9. Die Vorrichtung untersuchen. Wenn das Werkzeug nicht sauber erscheint, die obigen Schritte wiederholen.

#### **AUTOMATISCHE REINIGUNG**

**HINWEIS:** Das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug sollte in der offenen Stellung gereinigt werden; dabei sollten sich die externen und internen Griffe entweder in der offenen V-Stellung (45°-Winkel relativ zum Schaft) oder in der T-Stellung (90°-Winkel relativ zum Schaft) befinden.

**HINWEIS:** Das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug sollte flach in die Waschmaschine/das Desinfektionsgerät eingelegt werden, um beim Abfluss zu helfen und so, dass keine anderen Geräte berührt werden (es kann aufgrund der Bewegungen während des Waschganges zu Schäden kommen).

1. Das manuelle Wechselwerkzeug mit einem fusselfreien Tuch abwischen, das mit einer 32-40 °C pH-neutralen Reinigungslösung getränkt wurde, die gemäß Herstelleranweisungen verdünnt wurde.
2. Alle erreichbaren Flächen unter fließendem Wasser mit einer Temperatur von 32-40 °C 1 bis 2 Minuten lang mit einer Bürste mit weichen 11,9 mm langen Nylonborsten abscrubben, um chirurgische Schmutzreste zu entfernen. Dabei besonders auf die Einbuchtungen auf der Innenseite der Griffe achten.
3. Unter Leitungswasser (32-40 °C) mindestens 1 Minute lang abspülen.
4. Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus gemäß der folgenden Parameter in der Tabelle unten durch:

| Behandlung                                                                                                               | Dauer (mm:ss) | Temperatur                                            | Chemikalie                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorwaschen                                                                                                               | 00:45         | Kaltes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                                  |
| Waschen                                                                                                                  | 04:00         | Heißes Leitungswasser                                 | Enzym <sup>2</sup> - oder alkalischer <sup>2</sup> Reiniger, gemäß den Herstellerangaben verdünnt |
| Spülen                                                                                                                   | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                 | k. A.                                                                                             |
| Waschen                                                                                                                  | 03:00         | Heißes Leitungswasser                                 | Enzym <sup>2</sup> - oder alkalischer <sup>2</sup> Reiniger, gemäß den Herstellerangaben verdünnt |
| Spülen                                                                                                                   | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                 | k. A.                                                                                             |
| Thermisch spülen                                                                                                         | 05:00         | Heißes gereinigtes Wasser, erhitzt auf 95 °C (203 °F) | Nicht zutreffend                                                                                  |
| Trocknen                                                                                                                 | 06:00         | Hohe Einstellung 95 °C (203 °F)                       | Nicht zutreffend                                                                                  |
| 1. Validiert mit Steris Prolystica <sup>™</sup> 2x Konzentrat<br>2. Validiert mit neodisher Mediclean forte <sup>™</sup> |               |                                                       |                                                                                                   |

5. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.

6. Die Vorrichtung untersuchen. Ist sie nicht sichtbar sauber, die oben genannten Schritte wiederholen.

**HINWEIS:** Das manuelle Wechselwerkzeug wurde für die Materialkompatibilität mit Reinigern getestet, deren pH-Wert zwischen neutral und 10,8 liegt. Informationen zur mikrobiologischen Wirkung des Reinigers erhalten Sie beim Hersteller des Reinigers.

#### DESINFIZIERUNG

Siehe Anweisungen im Abschnitt automatische Reinigung.

#### STERILISATION

Bei den folgenden Angaben zu den Prozessparametern handelt es sich um für das manuelle Wechselwerkzeug empfohlene und qualifizierte Sterilisationsmethoden, um einen Mindeststerilitätssicherungswert von  $10^{-6}$  zu erhalten.

#### DAMPFSTERILISATION

Das manuelle Wechselwerkzeug wird unsteril geliefert. Es kann durch Dampfsterilisation sterilisiert werden, indem es in einen atmungsaktiven Polyethylen-Beutel, Standard-Krankenhausbeutel oder anderen geeigneten Behälter platziert wird. Das Werkzeug und die beiliegenden Einsätze auf der Seite in die entsprechenden Einsätze in ein Sterilisationstablett legen. Die beschriebenen Verfahrensparameter befolgen:

##### Dampf-Autoklavensterilisation

132 °C Vorvakuum-(Hi Vac)-Dampfzyklus

Einwirktemperatur: 132 °C (270 °F)

Einwirkdauer: mindestens 4 Minuten

Vakuumtrockenzeit: 20 - 40 Minuten

134 °C Vorvakuum-(Hi Vac)-Dampfzyklus

Einwirktemperatur: 134 °C (273 °F)

Einwirkdauer: mindestens 3 Minuten

Vakuumtrockenzeit: 20 - 40 Minuten



| Außerhalb der USA (OUS)                                         |                     |       |       |             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|-------------|
| Vorvakuum-Dampfzyklus                                           | Empfohlenes Minimum |       |       | WHO¹-Zyklus |
|                                                                 | Dauer               | Dauer | Dauer |             |
| Expositionstemperatur (°C)                                      | 132                 | 134   | 134   | 134         |
| Expositionszeit (Minuten)                                       | 4                   | 3     | 5     | 18          |
| Vakuumtrockenzeit (Minuten)                                     | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40       |
| 1. Weltgesundheitsorganisation (WHO) Dampfsterilisationszyklus. |                     |       |       |             |

**HINWEIS:** Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im selben Autoklaven-Zyklus darauf achten, dass die vom Sterilisatorhersteller angegebene Maximal-Beladung nicht überschritten wird.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Dampfautoklavierung wurde das manuelle Wechselwerkzeug bei einer max. Expositionstemperatur von 137 °C und einer max. Expositionszeit von 18 Minuten getestet, ohne dass ihre Funktionsfähigkeit und Lebensdauer beeinträchtigt wurde. Das Instrument darf keinen Temperaturen von mehr als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden und/oder mehr als 18 Minuten lang verweilen, da dies die Funktionsfähigkeit des Instruments verkürzen und/oder zum Versagen des Instruments führen kann.
2. Nach der Sterilisation 20 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Instrument darf zum Abkühlen nicht im Autoklaven verbleiben. Unmittelbar nach Abschluss des Sterilisationszyklus aus dem Autoklaven entfernen.
3. Keine Blitzsterilisation unter Dampf anwenden. Der Einsatz der Blitzsterilisation unter Dampf kann das Instrument beschädigen und zu Funktionsfehlern führen.

#### Sterilisation mit Ethylenoxid

Die folgenden Sterilisationsanweisungen gelten bei der Sterilisation mit Ethylenoxid:

|                              | Heißzyklus           | Kaltzyklus           |
|------------------------------|----------------------|----------------------|
| Temperatur-Sollwert          | 54 °C (130 °F)       | 38 °C (100 °F)       |
| Ethylenoxid Gaskonzentration | 600-650 mg/l         | 650-700 mg/l         |
| Relative Luftfeuchtigkeit    | 40-60 %              | 40-60 %              |
| Einwirkdauer:                | Mindestens 2 Stunden | Mindestens 6 Stunden |
| Zustand                      | Eingewickelt         | Eingewickelt         |

#### INSTANDHALTUNG

Das manuelle Wechselwerkzeug vor dem Gebrauch auf Schäden bzw. Verschleiß prüfen.

#### LAGERUNG

Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg überhöhten Temperaturen aussetzen.

#### ENTSORGUNG

Gemäß den lokalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.

## Strumento di retrazione manuale

### PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

#### IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

#### DESCRIZIONE

Lo strumento di retrazione manuale Signia™ è uno strumento accessorio riutilizzabile per la suturatrice Signia™, che è costituita dall'impugnatura a batteria Signia™, dal guscio di controllo Signia™ e dagli adattatori Signia™. Lo strumento di retrazione manuale Signia™ è destinato all'uso con gli adattatori Signia™ per garantire il controllo operativo manuale della ricarica di punti e dei comandi di articolazione in caso di guasto durante il funzionamento. Si utilizza soltanto per completare un'applicazione iniziata, ritrarre il bisturi, aprire le ganasce e disarticolare una ricarica di punti. Non deve essere utilizzato per avviare una nuova applicazione della ricarica di punti. È fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo.

Per informazioni sulla configurazione del sistema e le istruzioni per l'uso, consultare il manuale per l'utente del sistema di sutura Signia™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun componente del sistema per le descrizioni dettagliate dei prodotti e le relative indicazioni, istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

#### COMPATIBILITÀ

Lo strumento di retrazione manuale viene utilizzato con l'adattatore Signia™ che fa parte della suturatrice Signia™. Consultare il manuale d'uso del sistema di sutura Signia™ per informazioni sulle ricariche di punti monouso, le unità di carico e i caricatori, tra cui le ricariche a punta ricurva, le ricariche radiali e le ricariche rinforzate.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Quando viene utilizzata con ricariche di punti monouso compatibili, ricariche rinforzate, unità di carico e caricatori, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ trova applicazione in interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, nella resezione, la transezione e la realizzazione di anastomosi. Può essere usata per la transezione e la resezione di sostanza e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

Quando viene utilizzata con le ricariche monouso a punta ricurva compatibili, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ può essere utilizzata per la dissezione smussa o la separazione di tessuto da trattare da un altro determinato tessuto.

Quando viene utilizzata con le ricariche radiali monouso compatibili, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ trova applicazione negli interventi in aperto o di chirurgia mininvasiva addominale generale, ginecologica, pediatrica o toracica, nella resezione e la transezione di tessuti e la realizzazione di anastomosi, oltre che per interventi pelvici profondi, ad es. la resezione anteriore bassa. Può essere usata per la transezione e la resezione di sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

#### CONTROINDICAZIONI

1. Lo strumento di retrazione manuale è controindicato per l'avvio di una nuova applicazione di una ricarica di punti.
2. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche, consultare le istruzioni per l'uso fornite con le ricariche di punti selezionate.
3. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche, consultare le istruzioni per l'uso fornite con i manuali d'uso del sistema di sutura.

## **1 VISTA SCHEMATICA**

- A) STRUMENTO DI RETRAZIONE MANUALE
- B) ESTREMITÀ PROSSIMALE DELL'ADATTATORE
- C) CONTROLLO SUTURA DIREZIONALE CENTRALE A TRE LOBI
- D) CONTROLLO ROTAZIONALE DESTRO A TRE LOBI

### **ISTRUZIONI PER L'USO**

Queste istruzioni non sono un riferimento per l'applicazione di tecniche chirurgiche.

### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

1. È necessario che la suturatrice Signia™ e lo strumento di retrazione manuale siano usati da medici professionisti addestrati per il trasporto, la preparazione, la pulizia, la sterilizzazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Le ricariche monouso Covidien™ sono indicate per l'uso in sala operatoria sterile durante le procedure chirurgiche in cui è indicata la suturazione chirurgica.
2. Lo strumento di retrazione manuale può essere utilizzato solo come riserva per l'azionamento dei controlli dell'adattatore. Se si dovesse verificare un guasto nella ricarica di punti o nell'adattatore, la ricarica di punti potrebbe non rispondere agli input da parte dello strumento.
3. Ispezionare lo strumento di retrazione manuale prima dell'uso per verificarne la funzionalità.
4. Per ritrarre il bisturi e aprire una ricarica di punti, una volta applicati tutti i punti metallici, utilizzando lo strumento di retrazione manuale possono essere necessari fino a otto minuti. È necessario che l'operatore ne tenga conto quando valuta il procedimento migliore da adottare in caso di guasto della suturatrice.
5. Lo strumento di retrazione manuale non è fornito sterile. Pulire e sterilizzare prima di ciascun utilizzo.
6. Utilizzare unicamente il metodo di sterilizzazione raccomandato e autorizzato per lo strumento di retrazione manuale descritto in questo documento. Non usare la tecnologia al gas plasma e con perossido di idrogeno (come ad es. i sistemi Sterrad™) o la sterilizzazione a raggi gamma per sterilizzare lo strumento.
7. Dopo l'applicazione dei punti e la rimozione dello strumento, controllare sempre la linea di sutura e il sito circostante per accertare l'avvenuta emostasi e/o la presenza di eventuali perdite. È possibile controllare piccole emorragie o perdite mediante elettrocoagulazione o suture.
8. Quando si separano strutture vascolari principali, verificare di attenersi ai principi chirurgici fondamentali per il controllo prossimale e distale.
9. L'applicazione incompleta della ricarica di punti di sutura provoca una resezione parziale e/o la formazione di punti imperfetti, che possono portare a una emostasi insufficiente e/o perdite.

### **INDIVIDUAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

Prima di utilizzare lo strumento di retrazione manuale, leggere questi scenari di risoluzione dei problemi relativi all'applicazione della ricarica.

La suturatrice è progettata per interrompere l'applicazione di una ricarica di punti nel caso in cui si verifichi uno dei seguenti eventi:

- Il pulsante GIÙ/APPLICA viene rilasciato e il pulsante SU/APRI viene premuto durante il processo di applicazione.
- La suturatrice rileva un carico di applicazione superiore al limite meccanico previsto per la ricarica di punti.
- La ricarica di punti completa l'applicazione.

Se la suturatrice si arresta durante l'applicazione di una ricarica di punti, occorre valutare quanto segue:

1. Rilasciare il pulsante GIÙ/APPLICA e qualsiasi altro pulsante o interruttore premuto.
2. Verificare che la ricarica di punti non presenti ostruzioni, non si trovi su un tessuto eccessivamente spesso o abbia completato l'applicazione.
3. Se è necessario continuare l'applicazione, provare a tenere premuto il pulsante GIÙ/APPLICA fino al completamento della procedura.

Se la suturatrice non è in grado di completare l'applicazione della ricarica di punti:

1. Premere il pulsante SU/APRI. Il dispositivo ritrae il bisturi nella posizione completamente serrata, ma le ganasce rimangono bloccate sul tessuto. Premere e tenere premuto il pulsante SU/APRI per aprire il morso dello strumento.

**PRECAUZIONE: quando si separano strutture vascolari principali, attenersi ai principi chirurgici fondamentali per il controllo prossimale e distale.**

2. Se non si riesce a rimuovere la ricarica di punti dal tessuto, consultare il manuale d'uso relativo al sistema di sutura Signia™ per la rimozione della ricarica di punti. In caso di insuccesso, consultare la sezione Rimozione della ricarica di punti seguente.

## **RIMOZIONE DELLA RICARICA DI PUNTI**

Se la suturatrice non riesce a rimuovere la ricarica dal tessuto, è possibile provare le procedure descritte di seguito per tentare di ritrarre il bisturi e aprire le ganasce della ricarica.

**AVVERTENZA:** a seconda del tipo di guasto, ciascuna delle procedure descritte di seguito potrebbe riuscire o meno a ritrarre il bisturi e aprire la ricarica di punti. Nel decidere il migliore tipo di intervento usare l'esperienza professionale per valutare lo stato del paziente.

**NOTA:** le procedure di apertura alternative possono essere eseguite utilizzando la suturatrice a batteria esistente o una nuova suturatrice a batteria se sono disponibili un'impugnatura a batteria e un guscio di controllo sterile di ricambio. Inserire un'impugnatura a batteria in un guscio di controllo sterile, seguendo le istruzioni fornite nella sezione sull'inserimento dell'impugnatura a batteria nel manuale d'uso del sistema di sutura Signia™.

## **APERTURA ELETTRICA**

**PRECAUZIONE:** è importante sostenere l'adattatore e la ricarica serrata durante lo smontaggio per impedire il movimento della punta distale e/o danni al tessuto.

1. Stabilizzare l'adattatore e rimuovere l'impugnatura premendo il pulsante **DISINNESTO RAPIDO** in cima all'adattatore tirando nel contempo l'impugnatura per scollegarla dall'adattatore.
2. Fissare nuovamente l'impugnatura esistente o una nuova impugnatura all'adattatore e alla ricarica collegata. Dopo il collegamento all'adattatore, il dispositivo esegue un processo di calibrazione e rileva se è collegata una ricarica. Quindi, tenta di retrainare la lama del bisturi forzando la retrazione del bisturi e l'apertura della ricarica di punti.
3. Quando la ricarica si stacca dal tessuto, rimuovere l'impugnatura a batteria dal paziente e controllare la linea di punti e il tessuto circostante per verificare l'avvenuta emostasi e/o la presenza di perdite.

## **RIAVVIO DELL'IMPUGNATURA A BATTERIA**

**PRECAUZIONE:** se si riavvia l'impugnatura a batteria durante l'applicazione dei punti o in caso di applicazione incompleta, il processo si arresta.

1. Per forzare un riavvio, tenere premuti contemporaneamente entrambi i pulsanti **SIKUREZZA** per 10 secondi. Rilasciare i pulsanti e il dispositivo si riavvia.

**NOTA:** al momento del riavvio, il dispositivo esegue un processo di calibrazione e rileva se è collegata una ricarica. Quindi tenta di retrainare la lama del bisturi forzando la retrazione del bisturi e l'apertura della ricarica di punti.

2. Quando la ricarica si stacca dal tessuto, rimuovere la suturatrice dal paziente e controllare la linea di punti e il tessuto circostante per verificare l'avvenuta emostasi e/o la presenza di perdite.

## **PROCEDURA DI APERTURA MANUALE**

Utilizzare la seguente procedura con lo strumento di retrazione manuale se non è disponibile un'altra suturatrice a batteria per eseguire gli approcci di apertura elettrica descritti in precedenza.

**AVVERTENZA:** lo strumento di retrazione manuale è destinato ad essere utilizzato come dispositivo di riserva in caso di guasto della suturatrice Signia™ durante il funzionamento. Può essere utilizzato per completare un'applicazione già iniziata o per ritrarre il bisturi e aprire le ganasce per rimuovere una ricarica dal tessuto, ma **NON** deve essere utilizzato per avviare una nuova applicazione della ricarica.

**AVVERTENZA:** lo strumento di retrazione manuale non è fornito sterile. Pulire e sterilizzare prima di ciascun utilizzo.

1. Rimuovere l'impugnatura dall'adattatore premendo il pulsante **DISINNESTO RAPIDO** nero sull'adattatore tirando nel contempo l'impugnatura per scollegarla dall'adattatore.

**PRECAUZIONE:** è importante sostenere l'adattatore e la ricarica serrata durante lo smontaggio per impedire il movimento della punta distale e/o danni al tessuto.

2. Per controllare l'applicazione dei punti, inserire lo strumento di retrazione manuale nel foro centrale contrassegnato con il numero 1 sull'estremità prossimale dell'adattatore.
3. Per continuare ad applicare i punti metallici con la ricarica, ruotare l'adattatore manuale in senso antiorario.
4. Per ritrarre il bisturi e aprire le ganasce della ricarica di punti, ruotare lo strumento di retrazione manuale in senso orario, nella direzione

indicata dalla freccia.

**PRECAUZIONE:** per ritrarre il bisturi e aprire una ricarica di punti, una volta applicati tutti i punti metallici, utilizzando lo strumento di retrazione manuale possono essere necessari fino a 8 minuti. È necessario che l'operatore ne tenga conto quando valuta il procedimento migliore da adottare in caso di guasto dell'impugnatura a batteria.

**NOTA:** se la ricarica è articolata, inserire lo strumento di retrazione manuale nel foro contrassegnato con il numero 2 sull'estremità prossimale dell'adattatore. Centrare la ricarica e rimuovere lo strumento dal paziente. Consultare le istruzioni della sezione Smontaggio del manuale d'uso del sistema di sutura Signia™.

**NOTA:** se la ricarica di punti è orientata in modo che il coperchio del morsetto inferiore è rivolto verso l'alto e l'incudine verso il basso, ruotando lo strumento di retrazione manuale in senso antiorario si articola la ricarica verso destra. Ruotandolo in senso orario si articola la ricarica verso sinistra.

**AVVERTENZA:** se si verifica un guasto del dispositivo nel corso di una procedura o si utilizza lo strumento di retrazione manuale, non tentare di riutilizzare la suturatrice a batteria, l'impugnatura a batteria, l'adattatore o la ricarica di punti. Contattare Covidien per le istruzioni di reso.

**PRECAUZIONE:** dopo l'applicazione dei punti e la rimozione della suturatrice Signia™ dal paziente, controllare sempre la linea di sutura e il sito circostante per accertare l'avvenuta emostasi e/o la presenza di perdite. È possibile controllare piccole emorragie o perdite mediante elettrocauterio o suture.

#### **PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

**NOTA:** lo strumento di retrazione manuale è realizzato in metallo e plastica.

##### **Avvertenze**

Detergenti e soluzioni devono avere un pH compreso tra neutro e 10,8.

La temperatura di sterilizzazione non deve essere superiore a 137 °C (279 °F).

Lo strumento di retrazione manuale è fornito non sterile. Prima dell'uso, deve essere pulito e sterilizzato.

##### **Prima dell'uso**

Pulire e sterilizzare lo strumento di retrazione manuale prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni fornite.

##### **Dopo l'uso**

Lo strumento di retrazione manuale deve essere pulito attentamente dopo ogni utilizzo per rimuovere tutte le tracce di sangue e i residui. Ricondizionare lo strumento non appena possibile dopo l'uso. Se il ricondizionamento non può essere eseguito immediatamente, coprire lo strumento con un panno umido.

##### **PULIZIA MANUALE**

**NOTA:** lo strumento di retrazione manuale Signia™ deve essere pulito in posizione aperta; con l'impugnatura esterna e quella interna a forma di V aperta (angolo di 45° rispetto all'asta) o a forma di T (angolo di 90° rispetto all'asta).

1. Pulire il dispositivo con un panno privo di lanugine imbevuto in una soluzione detergente con pH neutro a 32-40 °C diluita secondo le istruzioni del produttore.
2. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici raggiungibili con uno spazzolino con setole di nylon morbide da 11,9 mm per 1-2 minuti per rimuovere i residui chirurgici. Prestare particolare attenzione alle rientranze sul lato interno delle impugnature.
- 3a. Per detergenti enzimatici (convalidati con Steris Prolystica™ 2X concentrato): immergere il dispositivo in un bagno enzimatico a 32-40 °C diluito come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore e tenere in ammollo per 5-10 minuti.
- 3b. Per detergenti alcalini (pH non enzimatico superiore a 9,5 ma inferiore a 10,8) (convalidato con neodisher MediClean forte™): immergere il dispositivo in un bagno alcalino a 32-40 °C diluito come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore e tenere in ammollo per 5-10 minuti.
4. Agitare manualmente il dispositivo nel bagno per almeno 1 minuto.
5. Ripetere il punto 2.
6. Sciacquare con acqua corrente tiepida (32-40 °C) per almeno un minuto.
7. Eseguire un ultimo risciacquo con acqua depurata per almeno un minuto.



8. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.
9. Ispezionare il dispositivo. Se non è visibilmente pulito, ripetere i punti precedenti.

#### **PULIZIA AUTOMATICA**

**NOTA:** lo strumento di retrazione manuale Signia™ deve essere pulito in posizione aperta; con l'impugnatura esterna e quella interna a forma di V aperta (angolo di 45° rispetto all'asta) o a forma di T (angolo di 90° rispetto all'asta).

**NOTA:** lo strumento di retrazione manuale Signia™ deve essere posizionato nell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione in modo da agevolare il drenaggio ed evitare il contatto con altri dispositivi (si possono verificare danni in caso di movimento durante il ciclo di lavaggio).

1. Pulire il dispositivo con un panno privo di lanugine imbevuto in una soluzione detergente con pH neutro a 32-40 °C diluita secondo le istruzioni del produttore.
2. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici raggiungibili con uno spazzolino con setole di nylon morbide da 11,9 mm per 1-2 minuti per rimuovere i residui chirurgici. Prestare particolare attenzione alle rientranze sul lato interno delle impugnature.
3. Sciacquare con acqua corrente tiepida (32-40 °C) per almeno 1 minuto.
4. Eseguire il ciclo di pulizia automatica, secondo i parametri indicati nella tabella seguente:

| Trattamento                                                                                           | Tempo (MM:SS) | Temperatura                                     | Agente chimico                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavaggio                                                                                           | 00:45         | Acqua corrente fredda                           | N/A                                                                                                     |
| Lavaggio                                                                                              | 04:00         | Acqua corrente calda                            | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluito secondo le specifiche del produttore |
| Risciacquo                                                                                            | 00:15         | Acqua corrente calda                            | N/A                                                                                                     |
| Lavaggio                                                                                              | 03:00         | Acqua corrente calda                            | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluito secondo le specifiche del produttore |
| Risciacquo                                                                                            | 00:15         | Acqua corrente calda                            | N/A                                                                                                     |
| Risciacquo termico                                                                                    | 05:00         | Acqua depurata riscaldata fino a 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                     |
| Asciugatura                                                                                           | 06:00         | Impostazione elevata 95 °C (203 °F)             | N/A                                                                                                     |
| 1. Convalidato con Steris Prolystica™ 2X concentrato<br>2. Convalidato con neodisher MediClean forte™ |               |                                                 |                                                                                                         |

5. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.
6. Ispezionare il dispositivo. Se non è visibilmente pulito, ripetere i punti precedenti.

**NOTA:** lo strumento di retrazione manuale è stato testato per la compatibilità dei materiali con detergenti che hanno intervalli di pH compresi tra neutro e 10,8. Rivolgersi al produttore del detergente per informazioni sull'efficacia microbiologica del detergente.

#### **DISINFEZIONE**

Vedere le istruzioni nella sezione sulla pulizia automatica.

#### **STERILIZZAZIONE**

Le informazioni sui parametri di processo seguenti sono i metodi di sterilizzazione raccomandati e qualificati per conseguire, con lo strumento di retrazione manuale, un livello di assicurazione di sterilità (SAL) minimo di 10<sup>-4</sup>.

## STERILIZZAZIONE A VAPORE

Lo strumento di retrazione manuale non è fornito sterile. Può essere sterilizzato in autoclave a vapore ponendolo in un sacchetto di polietilene traspirante, involucro ospedaliero standard o altro contenitore idoneo. Inserire lo strumento negli appositi inserti, su un lato, in un vassoio di sterilizzazione approvato. Seguire i parametri di sterilizzazione descritti:

### **Sterilizzazione a vapore in autoclave:**

Ciclo a ~~vapore~~ prevuoto (Hi Vac) a 132 °C

Temperatura di esposizione: 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione: minimo 4 minuti

Tempo di asciugatura sotto vuoto: 20-40 minuti

Ciclo a vapore prevuoto (Hi Vac) a 134 °C

Temperatura di esposizione: 134 °C (273 °F)

Tempo di esposizione: minimo 3 minuti

Tempo di asciugatura sotto vuoto: 20-40 minuti

| Paesi diversi dagli Stati Uniti                                                                    |                     |       |       |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|------------------------|
|                                                                                                    | Minimo raccomandato |       |       | Ciclo WHO <sup>1</sup> |
| Ciclo a vapore prevuoto                                                                            | Ciclo               | Ciclo | Ciclo |                        |
| Temperatura di esposizione (°C)                                                                    | 132                 | 134   | 134   | 134                    |
| Tempo di esposizione (minuti)                                                                      | 4                   | 3     | 5     | 18                     |
| Tempo di asciugatura sotto vuoto: (minuti)                                                         | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. Ciclo di sterilizzazione a vapore raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). |                     |       |       |                        |

**NOTA:** quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, non superare il carico massimo del dispositivo di sterilizzazione stabilito dal produttore.

#### Avvertenze e precauzioni

1. Per la sterilizzazione a vapore in autoclave, lo strumento di retrazione manuale è stato testato per una temperatura di esposizione massima di 137 °C e un tempo di esposizione massimo di 18 minuti senza osservare un degrado delle prestazioni funzionali e della durata della vita utile del dispositivo.

Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 137 °C (279 °F) e per un tempo di esposizione superiore a 18 minuti onde evitare di danneggiare il dispositivo e/o di ridurre la vita utile.

2. Attendere 20 minuti che il dispositivo si raffreddi a temperatura ambiente dopo la sterilizzazione. Non lasciar raffreddare il dispositivo in autoclave. Rimuovere dall'autoclave immediatamente dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

3. Non utilizzare la sterilizzazione lampo (flash sterilization). La sterilizzazione lampo a vapore danneggia il dispositivo e può causare malfunzionamenti.

#### Sterilizzazione mediante ossido di etilene (EtO)

Le seguenti istruzioni per la sterilizzazione si applicano all'uso della sterilizzazione mediante ossido di etilene (EtO):

|                                     | Ciclo caldo    | Ciclo freddo   |
|-------------------------------------|----------------|----------------|
| Valore prefissato della temperatura | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Concentrazione di ossido di etilene | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l   |
| Umidità relativa                    | 40-60%         | 40-60%         |
| Tempo di esposizione                | minimo 2 ore   | minimo 6 ore   |
| Condizione                          | Imbustato      | Imbustato      |

#### MANUTENZIONE

Prima dell'utilizzo, ispezionare lo strumento di retrazione manuale per escludere la presenza di danni o usura.

#### CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

#### SMALTIMENTO

Smaltire o riciclare attenendosi alle norme locali, statali e governative.



## Herramienta manual de retracción

**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

### **¡IMPORTANTE!**

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

### **DESCRIPCIÓN**

La herramienta manual de retracción Signia™ es un instrumento accesorio reutilizable para la grapadora Signia™. La herramienta manual de retracción Signia™ consta del mango eléctrico Signia™, la funda eléctrica Signia™ y los adaptadores Signia™. La herramienta manual de retracción Signia™ está indicada para usarse con adaptadores Signia™ para facilitar el control funcional manual de la recarga de grapado y los mandos de articulación en caso de un problema de funcionamiento. Esta diseñada únicamente para completar un disparo ya iniciado, para retraer la hoja y abrir las mordazas, y para desarticular una recarga de grapado. No debe utilizarse para iniciar un nuevo disparo de una recarga de grapado. Se proporciona sin esterilizar y debe esterilizarse antes del uso.

Consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ la información de configuración del sistema y las instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para ver descripciones detalladas del producto y sus indicaciones, instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

### **COMPATIBILIDAD**

La herramienta de retracción manual que acompaña al adaptador Signia™ forma parte de la grapadora Signia™. Consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ las recargas de grapado, las unidades de carga y los cartuchos de un solo uso compatibles, incluyendo recargas de punta curva, radiales y reforzadas.

### **INDICACIONES DE USO**

Si se utiliza con las recargas de grapado, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos de un solo uso compatibles, la grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, la funda eléctrica de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, puede aplicarse en cirugías abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas compatibles de un solo uso de punta curva, puede utilizarse para la disección roma o para separar el tejido diana de otro tejido sano.

La grapadora Signia™ que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas radiales compatibles de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección y corte transversal y creación de anastomosis, así como aplicación profunda en la pelvis, es decir, para resección anterior baja. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

### **CONTRAINDICACIONES**

1. La herramienta manual de retracción está contraindicada para iniciar un disparo nuevo con una recarga de grapado.
2. Consulte las instrucciones de uso de las recargas de grapado seleccionadas para ver indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.
3. Consulte las instrucciones de uso de los manuales de usuario del sistema de grapado para ver indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

### **1 VISTA ESQUEMÁTICA**

- A) HERRAMIENTA MANUAL DE RETRACCIÓN
- B) EXTREMO PROXIMAL DEL ADAPTADOR
- C) CONTROL DIRECCIONAL TRILOBULAR CENTRAL DE GRAPADO
- D) CONTROL DE GIRO TRILOBULAR DERECHO

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Estas instrucciones no están pensadas para ser una referencia de las técnicas quirúrgicas.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. La grapadora y la herramienta de retracción manual Signia™ deben utilizarlas profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación, la limpieza, la esterilización y el uso de dispositivos quirúrgicos. Las recargas de un solo uso de Covidien™ deben utilizarse en un entorno de quirófano estéril en intervenciones donde se indique el grapado quirúrgico.
2. La herramienta manual de retracción solo puede utilizarse como sistema de emergencia para utilizar los controles del adaptador. En caso de que se produzca un problema de funcionamiento en la recarga de grapado o el adaptador, la recarga de grapado podría no responder a las instrucciones de la herramienta.
3. Inspeccione la herramienta manual de retracción antes de usarla para asegurarse de que funciona.
4. Replegar la hoja y abrir una recarga de grapado totalmente disparada con ayuda de la herramienta manual de retracción puede tardar hasta 8 minutos. El usuario debe tenerlo en cuenta a la hora de decidir la mejor forma de proceder en caso de que falle la grapadora.
5. La herramienta manual de retracción se suministra sin esterilizar. Debe limpiarla y esterilizarla antes de cada uso.
6. Utilice únicamente el método de esterilización recomendado y validado para la herramienta manual de retracción que se describe en este documento. No use técnicas de gas plasma de peróxido de hidrógeno (como sistemas Sterrad™) o radiación gamma para esterilizar la herramienta.
7. Después de disparar y retirar el instrumento, inspeccione siempre la línea de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas.
8. Al dividir estructuras vasculares importantes, asegúrese de observar los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.
9. Si la recarga de grapado no se dispara completamente, dará lugar a un corte incompleto y/o una formación incompleta de la grapa, lo que puede provocar una hemostasia deficiente y/o fugas.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Antes de utilizar la herramienta manual de retracción, lea estos casos de resolución de problemas relacionados con el disparo de la recarga.

La grapadora está diseñada para dejar de disparar las grapas de una recarga si se produce cualquiera de los eventos siguientes:

- Se suelta el botón ABAJO / DISPARO y se pulsa el botón ARRIBA / ABRIR durante el proceso de disparo.
- La grapadora percibe que una carga de disparo supera el límite del diseño mecánico de la recarga de grapado.
- Se termina de disparar la recarga de grapado.

Si la grapadora se detiene mientras se está disparando una recarga de grapado, debería evaluarse lo siguiente:

1. Suelta el botón ABAJO / DISPARO y cualquier otro botón o botón basculante que pueda estar pulsado.
2. Compruebe que la recarga de grapado no esté obstruida, que el tejido no sea excesivamente grueso y que el disparo se haya completado.
3. Si desea seguir disparando, intente completar el disparo dejando pulsado el botón ABAJO / DISPARO hasta finalizar el disparo.

Si la grapadora no puede completar el disparo de la recarga de grapado:

1. Pulse el botón ARRIBA / ABRIR. El dispositivo replegará la hoja a la posición totalmente cerrada, aunque las mordazas seguirán pinzadas en el tejido. Pulse y mantenga pulsado el botón ARRIBA / ABRIR para abrir las mordazas del instrumento.

**PRECAUCIÓN:** Al dividir estructuras vasculares importantes, observe los principios quirúrgicos básicos sobre el control distal y proximal.

2. Si logra extraer la recarga de grapado del tejido, consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Signia™ las instrucciones para quitar la recarga de grapado. Si no logra extraerla, consulte a continuación el apartado Extracción de la recarga de grapado.

## EXTRACCIÓN DE LA RECARGA DE GRAPADO

Si la grapadora no consigue retirar del tejido la recarga de grapado, se pueden llevar a cabo los siguientes procedimientos para intentar replegar la hoja y abrir las mordazas de la recarga de grapado.

**ADVERTENCIA:** En función del fallo, los procedimientos que se describen a continuación pueden surtir efecto o no a la hora de replegar la hoja y abrir la recarga de grapado. Se debe recurrir a la experiencia profesional para evaluar el estado del paciente al decidir cuál es el mejor procedimiento a seguir.



**NOTA:** Estos procedimientos alternativos de apertura pueden llevarse a cabo con ayuda de la grapadora eléctrica actual en uso o con una nueva grapadora eléctrica si dispone de un mango eléctrico y una funda de control estéril de repuesto. Introduzca un mango eléctrico cargado en una funda de control estéril conforme se indica en el apartado Pasos de inserción del mango eléctrico del manual del usuario del sistema Signia™.

#### **TECNICA DE APERTURA ELÉCTRICA**

**PRECAUCIÓN:** Debe sujetarse con cuidado el adaptador y la recarga pinzada durante el desmontaje para evitar que se mueva la punta distal o se dañe el tejido.

1. Establezca el adaptador, y retire el mango de grapado pulsando el botón LIBERACIÓN RÁPIDA, situado en la parte superior del adaptador, al mismo tiempo que tira del mango de grapado para sacarlo del adaptador.
2. Vuelva a conectar el mango de grapado actual o uno nuevo al adaptador y a la recarga conectada. Tras la conexión al adaptador, el dispositivo ejecutará el proceso de calibración y reconocerá si la recarga está colocada. A continuación intentará invertir la hoja forzando el repliegue de la hoja y la apertura de la recarga de grapado.
3. Una vez que la recarga de grapado está desacoplada del tejido, retire el mango eléctrico del paciente e inspeccione la hilera de grapas y el tejido circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas.

#### **TÉCNICA DE REINICIO DEL MANGO ELÉCTRICO**

**PRECAUCIÓN:** Si se reinicia el mango eléctrico durante un disparo o un disparo incompleto, se detendrá el proceso de disparo.

1. Para forzar un reinicio, mantenga pulsados simultáneamente los botones SEGURIDAD hasta 10 segundos. Suelte los botones y el dispositivo se reiniciará.

**NOTA:** Durante el reinicio, el dispositivo ejecutará el proceso de calibración y reconocerá si la recarga está colocada. A continuación intentará invertir la hoja forzando el repliegue de la hoja y la apertura de la recarga de grapado.

2. Una vez que la recarga de grapado se desenganche del ~~modo~~ **modo**, retire la grapadora del paciente e inspeccione la hilera de grapas y el tejido circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas.

#### **PROCEDIMIENTO DE APERTURA MANUAL**

Utilice el siguiente procedimiento de retracción manual de la herramienta si no dispone de otra grapadora eléctrica para realizar alguno de los abordajes eléctricos anteriores.

**ADVERTENCIA:** La herramienta manual de retracción está concebida como dispositivo de seguridad de la grapadora Signia™ en el caso de que esta experimente algún fallo durante el funcionamiento. Puede utilizarse para completar un disparo que ya se ha iniciado, o para replegar la hoja y abrir las mordazas para quitar una recarga del tejido. **NO** debe utilizarse para iniciar un nuevo disparo de una recarga de grapado.

**ADVERTENCIA:** La herramienta manual de retracción se suministra sin esterilizar. Debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

1. Retire el mango de grapado eléctrico del adaptador pulsando el botón negro LIBERACIÓN RÁPIDA situado en el adaptador al mismo tiempo que tira del mango para sacarlo del adaptador.

**PRECAUCIÓN:** Debe sujetarse con cuidado el adaptador y la recarga pinzada durante el desmontaje para evitar que se mueva la punta distal o se dañe el tejido.

2. Para controlar el disparo, inserte la herramienta manual de retracción en el agujero central marcado con el número 1 en el extremo proximal del adaptador.
3. Para seguir disparando la recarga de grapado, gire la herramienta manual del adaptador en el sentido opuesto a las agujas del reloj.
4. Para replegar la hoja y abrir las mordazas de la recarga de grapado, gire la herramienta manual del adaptador en el sentido de las agujas del reloj, en la misma dirección que la flecha indicadora.

**PRECAUCIÓN:** Replegar la hoja y abrir una recarga de grapado totalmente disparada con ayuda de la herramienta manual de retracción puede tardar hasta 8 minutos. El usuario debe tenerlo en cuenta a la hora de decidir la mejor forma de proceder en caso de que falle el mango de grapado eléctrico.

**NOTA:** Si la recarga es articulada, inserte la herramienta manual de retracción en el agujero marcado con el número 2 en el extremo proximal del adaptador. Centre la recarga y retire el instrumento del paciente. Consulte las instrucciones del apartado Desmontaje del manual del usuario del sistema de grapado Signia™.

**NOTA:** Si la recarga de grapado está orientada de forma que la cubierta de la pinza inferior está arriba y el yunque abajo, si gira la herramienta manual del adaptador en el sentido opuesto a las agujas del reloj la recarga se articulará hacia la derecha. Si la gira en el sentido de las agujas del reloj la recarga se articulará hacia la izquierda.

**ADVERTENCIA:** Si el dispositivo sufre un problema de funcionamiento durante un procedimiento o se utiliza la herramienta manual de retracción, no intente reutilizar la grapadora eléctrica, el mango eléctrico, el adaptador ni la recarga de grapado. Póngase en contacto con Covidien para ver las instrucciones de devolución.

**PRECAUCIÓN:** Después de disparar y retirar la grapadora Signia™ del paciente, inspeccione siempre la hilera de grapas y la zona circundante para comprobar la hemostasia y las posibles fugas. Las hemorragias o fugas leves se pueden controlar con electrocauterización o suturas.

#### **LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

**NOTA:** La herramienta manual de retracción está fabricada con metal y plástico.

##### **Advertencias**

Los detergentes y soluciones deben tener un pH entre neutro y 10,8.

La temperatura de esterilización no debe superar los 137 °C (279 °F).

La herramienta manual de retracción se suministra sin esterilizar. Antes de utilizarse, debe limpiarse y esterilizarse.

##### **Antes del uso**

Limpie y esterilice la herramienta manual de retracción antes de cada uso conforme a las instrucciones que se facilitan.

##### **Tras el uso**

La herramienta manual de retracción se debe limpiar a fondo después de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y suciedad.

Reprocesa la herramienta manual de retracción después de utilizarla. Si no puede reprocesarla de inmediato, cubra el instrumento con una toalla húmeda.

#### **LIMPIEZA MANUAL**

**NOTA:** La herramienta manual de retracción Signia™ debe limpiarse abierta, con los mangos internos y externos en posición de V (en ángulo de 45° respecto al eje) o en T (en ángulo de 90° respecto al eje).

1. Limpie el dispositivo con un paño sin pelusa humedecido en una solución de detergente de pH neutro a 32 - 40 °C diluido según las instrucciones del fabricante.
2. Con agua corriente a 32 - 40 °C, frote las superficies que pueda con un cepillo de cerdas blandas de nailon de 11,9 mm durante 1 - 2 minutos para eliminar los restos de la cirugía. Preste atención en particular a las muescas del interior de los mangos.
- 3a. Para detergentes enzimáticos (validados con concentrado Steris Prolystica™ 2X): sumerja el dispositivo en un baño enzimático a 32 - 40 °C diluido como especifican las instrucciones de uso del fabricante y déjelo en remojo de 5 a 10 minutos.
- 3b. Para detergentes alcalinos (pH no enzimático superior a 9,5 pero inferior a 10,8) (validado con Neodisher Mediclean forte™): sumerja el dispositivo en un baño enzimático a 32 - 40 °C diluido como especifican las instrucciones de uso del fabricante y déjelo en remojo de 5 a 10 minutos.
4. Agite manualmente el dispositivo en el baño durante al menos 1 minuto.
5. Repita el paso 2.
6. Enjuáguelo con agua corriente, templada (32 - 40 °C) durante al menos un minuto.
7. Efectúe un aclarado final con agua purificada durante 1 minuto como mínimo.
8. Séquelo con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
9. Inspeccione el dispositivo. Si no está visiblemente limpio, repita los pasos anteriores.

#### **LIMPIEZA AUTOMÁTICA**

**NOTA:** La herramienta manual de retraccion Signia™ debe limpiarse abierta, con los mangos internos y externos en posición de V (en ángulo de 45° respecto al eje) o en T (en ángulo de 90° respecto al eje).

**NOTA:** Debe colocar la herramienta de retraccion manual Signia™ en la lavadora-desinfectadora tumbada plana para ayudar al drenaje y así evitar el contacto con otros dispositivos (pueden ocurrir danos si se mueve durante el ciclo de lavado).

1. Limpie la herramienta de retraccion manual con un pano sin pelusa empapado en una solución detergente de pH neutro a 32 - 40 °C diluida según las instrucciones del fabricante.
2. Con agua corriente a 32 - 40 °C, frote las superficies que pueda con un cepillo de cerdas blandas de nailon de 11,9 mm durante 1 - 2 minutos para eliminar los restos de la cirugía. Preste atención en particular a las muescas del interior de los mangos.
3. Aclárelo bajo agua corriente (32 - 40 °C) durante al menos 1 minuto.
4. Realice el ciclo de limpieza automática conforme a los parámetros de la siguiente tabla:

| Tratamiento                                                                                                      | Tiempo (MM:SS) | Temperatura                                         | Sustancias químicas                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado                                                                                                        | 00:45          | Agua corriente fría                                 | N/C                                                                                                          |
| Lavado                                                                                                           | 04:00          | Agua caliente de grifo                              | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido según las especificaciones del fabricante |
| Aclarado                                                                                                         | 00:15          | Agua caliente de grifo                              | N/C                                                                                                          |
| Lavado                                                                                                           | 03:00          | Agua corriente caliente                             | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido según las especificaciones del fabricante |
| Aclarado                                                                                                         | 00:15          | Agua caliente de grifo                              | N/C                                                                                                          |
| Enjuague termico                                                                                                 | 05:00          | Agua caliente purificada calentada a 95 °C (203 °F) | N/C                                                                                                          |
| Secado                                                                                                           | 06:00          | Ajuste alto 95 °C (203 °F)                          | N/C                                                                                                          |
| 1. Validado con el concentrado <b>Alta Polystica™ 2X</b><br>2. Validado con el neodisher <b>MediClean forte™</b> |                |                                                     |                                                                                                              |

5. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
6. Inspeccione el dispositivo. Si no está visiblemente limpio, repita los pasos anteriores.

**NOTA:** Se ha probado la compatibilidad de los materiales de la herramienta manual de retraccion con limpiadores con pH de neutro a 10,8. Consulte al fabricante del limpiador para obtener información sobre su efectividad microbiológica.

#### DESINFECCIÓN

Consulte las instrucciones del apartado de limpieza automática.

#### ESTERILIZACIÓN

La siguiente información de parámetros de procesos son los métodos de esterilización recomendados y cualificados para que la herramienta de retraccion manual consiga un nivel de garantía de esterilidad mínima de 10<sup>-6</sup>.

#### ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

La herramienta de retraccion manual se suministra no estéril. Puede esterilizarse con autoclave al vapor colocándola en una bolsa transpirable de polietileno, en un envoltorio hospitalario estándar u otro recipiente apropiado. Coloque la herramienta en los espacios previstos, de lado, en una bandeja de esterilización aprobada. Siga los parámetros del proceso como se describen

**Esterilización con autoclave al vapor:**

Ciclo de vapor con prevacío a 132 °C (270 °F)

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos como mínimo

Tiempo de secado al vacío: 20 - 40 minutos

Ciclo de vapor con prevacío a 134 °C (273 °F)

Temperatura de exposición: 134 °C (273 °F)

Tiempo de exposición: 3 minutos como mínimo

Tiempo de secado al vacío: 20 - 40 minutos

| Fuera de EE. UU. (OUS)                                                            |                    |         |         |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------------|
| Ciclo de vapor con prevacío                                                       | Mínimo recomendado |         |         | Ciclo WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                   | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |                        |
| Temperatura de exposición (°C)                                                    | 132                | 134     | 134     | 134                    |
| Tiempo de exposición (minutos)                                                    | 4                  | 3       | 5       | 18                     |
| Tiempo de secado al vacío (minutos)                                               | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40                |
| 1. Ciclo de esterilización al vapor de la Organización Mundial de la Salud (WHO). |                    |         |         |                        |

**NOTA:** Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Para la esterilización con autoclave al vapor, se ha probado la herramienta de retracción manual con una temperatura de exposición máxima de 137 °C y un tiempo de exposición mínimo de 18 minutos sin degradación en el rendimiento funcional ni en la vida de servicio del dispositivo.

Por lo tanto, no exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F), ni a un tiempo de exposición superior a 18 minutos, ya que puede acortar la vida de servicio del dispositivo o provocar su fallo.

2. Deje un período de 20 minutos para que se enfríe a temperatura ambiente tras la esterilización. No deje el instrumento en el autoclave para que se enfríe. Retire el dispositivo del autoclave inmediatamente tras finalizar el ciclo de esterilización.

3. No someta el producto a esterilización "rápida" (esterilización para su uso inmediato). El uso de la esterilización con vapor "rápida" dañará el dispositivo y puede provocar averías.

**Esterilización con EtO**

Las instrucciones de esterilización siguientes se aplican a la esterilización con EtO:

|                                   | Ciclo en caliente   | Ciclo en frío       |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|
| Punto de ajuste de temperatura    | 54 °C (130 °F)      | 38 °C (100 °F)      |
| Concentración de óxido de etileno | 600 - 650 mg/l      | 650 - 700 mg/l      |
| Humedad relativa                  | 40 - 60 %           | 40 - 60 %           |
| Tiempo de exposición              | 2 horas como mínimo | 6 horas como mínimo |
| Condición                         | Envuelto            | Envuelto            |

**MANTENIMIENTO**

Inspeccione la herramienta manual de retracción antes de usarla por si presenta daños o signos de desgaste.

**ALMACENAMIENTO**

Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

**ELIMINACIÓN**

Deseche o recicle el producto siguiendo las normas locales, estatales y gubernamentales.

## Ferramenta de retração manual

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.**

### IMPORTANTE!

**Este produto** se destina a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

### DESCRIÇÃO

A ferramenta de retração manual Signia™ é um acessório de instrumento reutilizável para o grameador Signia™, que é composto pelo manipulador Signia™ movido a bateria, pela capsula Signia™ e pelos adaptadores Signia™. A ferramenta de retração manual **1** foi projetada para o uso com os adaptadores Signia™ para fornecer um controle operacional manual da recarga de grameamento e controles de articulação em caso de algum mau funcionamento durante a operação. Ela é projetada para uso somente para concluir um disparo já iniciado, retraindo a faca, abrindo as garras e desarticulando uma recarga. Ela não deve ser usada para iniciar um novo disparo da recarga de grameamento. Ela é fornecida não esteril e deve ser esterilizada antes de cada uso.

Para obter informações sobre as configurações do sistema e instruções de uso, consulte o manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™. Consulte as instruções de uso de cada componente do sistema para descrições detalhadas do produto e indicações, instruções, contraindicações, advertências e precauções associadas.

### COMPATIBILIDADE

A ferramenta de retração manual é usada com o adaptador Signia™ que é parte do Grampeador Signia™. Consulte o manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™ para recargas de grameamento descartáveis compatíveis, unidades de carga e cartuchos, incluindo recargas de ponta curva, recargas radiais e recargas reforçadas.

### INDICAÇÕES DE USO

O grameador Signia™, composto pelo manipulador Signia™ movido a bateria reutilizável, pela capsula Signia™ descartável e pelo adaptador linear Signia™ reutilizável, quando usado com recargas de grameamento descartáveis compatíveis, recargas reforçadas, unidades de carga e cartuchos, tem aplicações em cirurgia abdominal, ginecológica, pediátrica e torácica para a ressecção, transecção de tecido e criação de anastomose. Podem ser usadas para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, e para transecção e ressecção do pâncreas.

O grameador Signia™ composto do manipulador movido a bateria reutilizável Signia™, da capsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas compatíveis de uso único e de ponta curva, pode ser usado para dissecação romba ou para separar o tecido alvo de outro tecido.

O grameador Signia™ composto do manipulador movido a bateria reutilizável Signia™, da capsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas radiais de uso único compatíveis, pode ser aplicado em cirurgias gerais abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas abertas e minimamente invasivas, para ressecção e transecção de tecido e criação de anastomose. Também pode ser aplicado na pelvis, ou seja, em ressecção anterior inferior. Ele pode ser usado para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, além da transecção e ressecção do pâncreas.

### CONTRAINDICAÇÕES

1. A ferramenta de retração manual é contraindicada para iniciar um novo disparo com uma recarga de grameamento.
2. Consulte as instruções de uso fornecidas com as recargas de grameamento selecionadas para obter indicações específicas, contraindicações, advertências e precauções.
3. Consulte as instruções de uso fornecidas nos manuais do usuário para o sistema de grameamento para obter indicações específicas, contraindicações, advertências e precauções.

### 1 VISTA ESQUEMÁTICA

- A) FERRAMENTA DE RETRAÇÃO MANUAL
- B) EXTREMIDADE PROXIMAL DO ADAPTADOR
- C) CENTRO DO CONTROLE DIRECIONAL DE GRAMPEAMENTO COM TRÊS LÓBULOS
- D) CONTROLE ROTACIONAL DIRETO COM TRÊS LÓBULOS



## INSTRUÇÕES DE USO

Essas instruções não são uma referência para técnicas cirúrgicas.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O Grampoador Sigma™ e a ferramenta de retração manual devem ser usados por profissionais médicos qualificados, quando ao transporte, preparação, limpeza, esterilização e uso dos dispositivos cirúrgicos. A recarga de uso único UniShield™ não projetada para uso em ambiente cirúrgico estéril, em procedimentos cirúrgicos, não é uma opção em que o grampoamento cirúrgico é indicado.
2. A ferramenta de retração manual só pode ser usada como uma reserva para a operação dos conteúdos no adaptador. Caso ocorra algum mau funcionamento na recarga ou no adaptador, o grampoamento, a recarga pode não responder aos conteúdos de entalhe da ferramenta de retração manual.
3. Inspeccione a ferramenta de retração manual antes do uso para garantir a funcionalidade.
4. Retirar a face e abrir uma recarga de grampoamento, dependendo da quantidade usando a ferramenta de retração manual pode levar até 8 minutos. O usuário deve levar isso em consideração ao decidir a melhor ação em caso de falha do grampoador.
5. A ferramenta de retração manual é fornecida para esteril. Limpe e esterilize a única do uso.
6. Utilize somente o método de esterilização recomendado e qualificado para a ferramenta de retração manual, conforme descrito neste documento. Não use a tecnologia de plasma de gás peróxido de hidrogênio (como nos sistemas Sterrad™) ou esterilização por raios gama para esterilizar a ferramenta.
7. Após disparar e remover o instrumento, inspeccione sempre a linha de grampoamento e o local circundante quanto a hemostase e/ou vazamento. Pequenos sangramentos podem ser controlados por eletrocoagulação ou suturas.
8. Ao dividir grandes estruturas vasculares, certifique-se de aderir aos princípios cirúrgicos básicos de controle proximal e distal.
9. Se a recarga de grampoamento não for totalmente disparada, haverá um corte incompleto e/ou formação incompleta dos grampox. Isso poderá causar uma hemostase de má qualidade e/ou vazamento.

### SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Antes de usar a ferramenta de retração manual, examine esses cenários de resolução de problemas relacionados ao disparar da recarga.

O grampoador foi projetado para interromper o disparo de uma recarga de grampoamento se ocorrer algum dos seguintes: a seguir:

- O botão PARA BAIXO / DESMONTAR foi liberado e o botão PARA CIMA / ADEIRIR foi pressionado; durante o processo de disparo.
  - O grampoador detecta uma carga de disparo em excesso no limite de design mecânico da carga de grampoamento.
  - A recarga de grampoamento consegue o disparo.
- Se o grampoador parar enquanto disparar uma carga de grampoamento, as seguintes condições devem ser avaliadas:
1. Libere o botão PARA BAIXO / DESMONTAR e qualquer outro botão ou botão de acionamento que possa estar pressionado.
  2. Verifique se há obstruções na recarga do grampoador, tendo excessivamente espesso ou se houve conclusão do disparo.
  3. Se houver necessidade de continuar o disparo, tente concluir o disparo pressionando e mantendo pressionado o botão PARA BAIXO / DESMONTAR até a conclusão do disparo.
- Se o grampoador não for capaz de concluir o disparo da recarga de grampoamento:
1. Pressure e o botão PARA CIMA / ADEIRIR. O dispositivo irá retirar a face para a posição completamente grampoada, mas as garras permanecerão presas no tecido. Pressione e mantenha pressionado o botão PARA CIMA / ADEIRIR para abrir as garras do instrumento.

**PRELIMÍNAR: Ao dividir grandes estruturas vasculares, certifique-se de aderir aos princípios cirúrgicos básicos de controle proximal e distal.**

2. Se houver dano na recarga da recarga de grampoamento do tecido, consulte o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para remover a recarga. Se não houver dano, consulte a seção Remoção da Recarga de Grampoamento abaixo.

### REMOÇÃO DA RECARGA DE GRAMPOAMENTO

Se grampoador não remover a recarga do tecido, os seguintes procedimentos podem ser usados para tentar retirar a face e abrir as garras da recarga de grampoamento.

**ADVERTÊNCIA:** Dependendo da falha, os procedimentos descritos abaixo podem ou não ter êxito na retração da face e abertura da recarga. Deve-se usar a experiência profissional para avaliar o status do paciente ao decidir a melhor ação a ser tomada.

**OBSERVAÇÃO:** Os procedimentos alternativos de abertura podem ser realizados usando o grampoador movido à bateria existente ou um novo grampoador se houver disponível um substituto do manipulador movido à bateria e da cápsula de controle estéril. Insira um manipulador movido à bateria recarregado em uma cápsula, seguindo as instruções da seção Etapas para a inserção do Manipulador Movido à Bateria do manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™.

### ABORDAGEM DE ABERTURA MOTORIZADA

**PRECAUÇÃO:** É necessário ter cautela para dar apoio ao adaptador e à recarga grampoada durante a desmontagem para prevenir o movimento da extremidade distal e/ou dano ao tecido.

1. Estabilize o adaptador e remova o manipulador de grampeamento pressionando o botão de LIBERAÇÃO RÁPIDA na parte superior do adaptador e puxando simultaneamente o manipulador para fora.
2. Acople novamente o manipulador de grampeamento existente ou um novo no adaptador e na recarga conectada. Depois da conexão do adaptador, o dispositivo executará um processo de calibração e reconhecido se alguma recarga estiver anexada. Em seguida, ele tentará reverter a lâmina da faca, forçando-a a se retrair e abrir a recarga de grampeamento.

3. Depois que a recarga de grampeamento for desconectada do tecido, remova o manipulador movido à bateria do paciente e inspecione a linha de grampeamento e o tecido circundante em relação à hemostase e/ou vazamento.

#### **ABORDAGEM DE REINICIALIZAÇÃO DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA**

**PRECAUÇÃO:** A reinicialização do manipulador movido à bateria durante um disparo completo ou incompleto interromperá o processo.

1. Para forçar uma reinicialização, pressione simultaneamente e mantenha pressionado ambos os botões de SEGURANÇA por 10 segundos. Libere os botões e o dispositivo irá reinicializar.

**OBSERVAÇÃO:** Na reinicialização, o dispositivo executará um processo de calibração e reconhecerá se alguma recarga estiver anexada. Em seguida, ele tentará reverter a lâmina da faca, forçando-a a se retrair e abrir a recarga de grampeamento.

2. Depois que a recarga de grampeamento for desconectada do tecido, remova o grampeador do paciente e inspecione a linha de grampeamento e o tecido circundante em relação à hemostase e/ou vazamento.

#### **PROCEDIMENTO DE ABERTURA MANUAL**

Utilize o seguinte procedimento da ferramenta de retração manual se não houver outro grampeador disponível para realizar as aberturas de abertura motorizada acima.

**ADVERTÊNCIA:** A ferramenta de retração manual destina-se ao uso como um dispositivo de reserva para o grampeador Signia™ caso ele apresente alguma falha durante a operação. Ela pode ser usada para concluir um disparo já iniciado, retrair a faca e abrir as garras para remover uma recarga do tecido. Ela NÃO deve ser usada para iniciar um novo disparo de uma recarga de grampeamento.

**ADVERTÊNCIA:** A ferramenta de retração manual é fornecida não estéril. Limpe e esterilize-a antes do uso.

1. Remova o manipulador de grampeamento movido à bateria do adaptador pressionando o botão preto de LIBERAÇÃO RÁPIDA no adaptador e puxando simultaneamente o manipulador para fora do adaptador.

**PRECAUÇÃO:** É necessário ter cautela para dar apoio ao adaptador e à recarga grampeada durante a desmontagem para prevenir o movimento da extremidade distal e/ou dano ao tecido.

2. Para controlar o disparo, insira a ferramenta de retração manual no orifício do centro marcado com o número 1 na extremidade proximal do adaptador.

3. Para continuar a disparar a recarga de grampeamento, gire a ferramenta do adaptador manual no sentido anti-horário.

4. Para retrair a faca e abrir as garras da recarga de grampeamento, gire a ferramenta do adaptador manual no sentido horário e na direção da seta indicadora.

**PRECAUÇÃO:** Retrair a faca e abrir uma recarga de grampeamento completamente disparada usando a ferramenta de retração manual pode levar até 8 minutos. O usuário deve levar isso em consideração ao decidir a melhor ação em caso de falha do manipulador de grampeamento movido à bateria.

**OBSERVAÇÃO:** Se a recarga for articulada, insira a ferramenta de retração manual no orifício marcado com um número 2 na extremidade proximal do adaptador. Centralize a recarga e remova o instrumento do paciente. Consulte as instruções na seção Desmontagem do manual do usuário do Sistema de Grampeamento Signia™.

**OBSERVAÇÃO:** Se a recarga de grampeamento estiver orientada de modo que a capa da pinça inferior esteja para cima e a bigorna para baixo, girar a ferramenta do adaptador manual no sentido anti-horário irá articular a recarga para a direita. Girar no sentido horário irá articular a recarga para a esquerda.

**ADVERTÊNCIA:** Se ocorrer mau funcionamento do dispositivo durante um procedimento ou se a ferramenta de retração manual for usada, não tente reutilizar o grampeador, o manipulador movido à bateria, o adaptador ou a recarga de grampeamento. Entre em contato com a Covidien para instruções de devolução.

**PRECAUÇÃO:** Após disparar e remover o grampeador Signia™ do paciente, inspecione sempre a linha de grampeamento e o local circundante em relação à hemostase e/ou vazamento. Pequenos sangramentos podem ser controlados por eletrocauterização ou suturas.

#### **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

**OBSERVAÇÃO:** A ferramenta de retração manual é composta de metal e plástico.

#### **Advertências**

Os detergentes e soluções deverão ter um pH entre neutro e 10,8.

A temperatura da esterilização não deverá ultrapassar 137 °C (279 °F).



A ferramenta de retração manual é fornecida não esteril. Antes do uso, ela deve ser limpa e esterilizada.

#### Antes do uso

Limpe e esterilize a ferramenta de retração manual antes de cada uso seguindo as instruções fornecidas.

#### Após o uso

A ferramenta de retração manual deve ser completamente limpa após cada utilização de modo que qualquer traço de sangue e detritos sejam removidos. Repetesse assim que possível após o uso. Se o reaproveitamento não puder ser realizado imediatamente, cubra o instrumento com uma toalha úmida.

#### LIMPEZA MANUAL

**OBSERVAÇÃO:** A ferramenta de retração manual Signia™ deve ser limpa na posição aberta; com os manipuladores externos e internos na forma de V (ângulo de 45° em relação à haste) ou na forma de T (ângulo de 90° em relação à haste).

1. Limpe o dispositivo com um pano que não solte fiapos imediatamente com solução detergente a 32-40 °C de pH neutro diluída de acordo com as instruções do fabricante.
2. Em água corrente a 32-40 °C, esfregue todas as superfícies possíveis com uma escova com cerdas de náilon macias de 11,9 mm por 1-2 minutos para remover detritos cirúrgicos. Tenha atenção especial nas indentações no interior dos manipuladores.
- 3a. Para detergentes enzimáticos (validados com o Siers Polystica™ 2x Concentrado): mergulhe o dispositivo em banho enzimático a 32-40 °C, diluído conforme especificado pelas instruções de uso do fabricante, e deixe imerso por 5-10 minutos.
- 3b. Para detergentes alcalinos (pH não enzimático maior que 9,5 e menor que 10,8) (validados com neodisher MedClean forte™): mergulhe o dispositivo em banho alcalino a 32-40 °C, diluído conforme especificado pelas instruções de uso do fabricante, e deixe imerso por 5-10 minutos.
4. Agite o dispositivo manualmente no líquido por pelo menos 1 minuto.
5. Repita o passo 2.
6. Enxágue em água corrente morna (32-40 °C) por pelo menos um minuto.
7. Faça um enxágue final em água purificada por, no mínimo, um minuto.
8. Seque com um pano macio e limpo, que não solte fiapos.
9. Inspeccione o dispositivo. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos acima.

#### LIMPEZA AUTOMÁTICA

**OBSERVAÇÃO:** A ferramenta de retração manual Signia™ deve ser limpa na posição aberta; com os manipuladores externos e internos na forma de V (ângulo de 45° em relação à haste) ou na forma de T (ângulo de 90° em relação à haste).

**OBSERVAÇÃO:** A ferramenta de retração manual Signia™ deve ser colocada na lavadora-desinfetora na posição delatada, a fim de facilitar a drenagem e de tal maneira a evitar o contato com outros dispositivos (pode ocorrer dano decorrente da movimentação durante o ciclo de lavagem).

1. Limpe a ferramenta de retração manual com um pano sem fiapos embebido em uma solução detergente de pH neutro a 32-40 °C, diluída conforme as instruções do fabricante.
2. Em água corrente a 32-40 °C, esfregue todas as superfícies possíveis com uma escova com cerdas de náilon macias de 11,9 mm por 1-2 minutos para remover detritos cirúrgicos. Tenha atenção especial nas indentações no interior dos manipuladores.
3. Enxágue em água corrente (32-40 °C) por pelo menos 1 minuto.
4. Realize o ciclo de limpeza automática de acordo com os parâmetros da tabela abaixo:

| Tratamento      | Tempo (MM:SS) | Temperatura                                        | Química                                                                                                            |
|-----------------|---------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pré-lavagem     | 00:45         | Água corrente fria                                 | N/D                                                                                                                |
| Lavagem         | 04:00         | Água corrente quente                               | Detergente Enzimático <sup>1</sup> ou Alcalino <sup>2</sup> diluídos de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue         | 00:15         | Água corrente quente                               | N/D                                                                                                                |
| Lavagem         | 03:00         | Água corrente quente                               | Detergente Enzimático <sup>1</sup> ou Alcalino <sup>2</sup> diluídos de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue         | 00:15         | Água corrente quente                               | N/D                                                                                                                |
| Enxágue térmico | 05:00         | Água purificada quente aquecida até 95 °C (203 °F) | N/D                                                                                                                |
| Secagem         | 06:00         | Configuração alta 95 °C (203 °F)                   | N/D                                                                                                                |

1. Validado com Siers Polystica™ 2x concentrado
2. Validado com neodisher MedClean forte™

• Seque com um pano macio e limpo, que não solte fiapos.  
6. Inspeccione o dispositivo. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos acima.

**DESCRIÇÃO:** A ferramenta de retratamento manual foi testada para compatibilidade com detergentes com variação de pH de neutro até 10,8. Consulte o fabricante da solução de limpeza para obter informações sobre a validade microbiológica da solução.

## DISINFECÇÃO

Consulte as instruções na seção de limpeza automática.

## ESTERILIZAÇÃO

As seguintes informações de parâmetros do processo são referentes aos métodos de esterilização recomendados e qualificados para a ferramenta de retratamento manual, a fim de obter um nível de garantia de esterilidade mínimo de 10<sup>-6</sup>.

## ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

A ferramenta de retratamento manual é fornecida não esterilizada e pode ser esterilizada por autoclave a vapor colocando-a em uma bolsa respirável de polietileno, embalagem hospitalar padida ou outro recipiente adequado. Coloque a ferramenta nas inscrições fornecidas, em posição lateral, em uma bandeja de esterilização aprovada. Siga os parâmetros do procedimento conforme descritos:

## Recomendações para Autoclave a Vapor:

Ciclo de autoclave pré-vácuo (Pre-Vac) a 132 °C

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos, no mínimo

Tempo de secagem a vácuo: 20 - 40 minutos

Ciclo de autoclave pré-vácuo (Pre-Vac) a 134 °C

Temperatura de exposição: 134 °C (273 °F)

Tempo de exposição: 3 minutos, no mínimo

Tempo de secagem a vácuo: 20 - 40 minutos

## Para uso em sala (Bola)

| Máximo recomendado                 |       |       |       |                           |
|------------------------------------|-------|-------|-------|---------------------------|
| Ciclo a vapor pré-vácuo            | Ciclo | Ciclo | Ciclo | Ciclo da WHO <sup>1</sup> |
|                                    |       |       |       |                           |
| Temperatura de exposição (°C)      | 132   | 134   | 134   | 134                       |
| Tempo de exposição (minutos)       | 4     | 3     | 5     | 18                        |
| Tempo de secagem a vácuo (minutos) | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 20-40                     |

1. Ciclo de esterilização a vapor da Organização Mundial da Saúde (WHO)

**NOTAS:** Ao esterilizar diversos instrumentos em um ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador não seja ultrapassada.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Para esterilização em autoclave a vapor, a ferramenta de retratamento manual foi testada a uma temperatura máxima de exposição de 137 °C e por um tempo máximo de exposição de 18 minutos, sem que houvesse degradação no desempenho funcional e na vida útil do dispositivo.

Portanto, não exponha o dispositivo a temperaturas a partir de 137 °C (279 °F) e/ou a tempos de exposição maiores que 18 minutos, pois isso pode diminuir a vida útil do dispositivo e/ou ocasionar falha.

2. Deixe o esterilizador por 20 minutos a temperatura ambiente após a esterilização. Não desligue o instrumento dentro da autoclave para resfriamento. Retire o dispositivo imediatamente após a conclusão do ciclo de esterilização.

3. Não use esterilização a vapor flash. O uso da esterilização a vapor flash danificará o instrumento e pode levar ao mau funcionamento.

## Esterilização ETO

As instruções de esterilização a seguir se aplicam ao uso de esterilização ETO:

| Ciclo quente                         | Ciclo frio         |
|--------------------------------------|--------------------|
| Ponto de definição de temperatura    | 54 °C (130 °F)     |
| Concentração de gás cloro de etileno | 600-650 mg/L       |
| Umidade relativa                     | 40-60%             |
| Tempo de exposição                   | 2 horas, no mínimo |
|                                      | 6 horas, no mínimo |
|                                      | Emborrachado       |

## MANUTENÇÃO

Inspeccione a ferramenta de retratamento manual quanto a danos ou desgaste antes do uso.

## ARMAZENAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

## DESCARTE

Descarte ou recicle conforme as regulamentações locais, estaduais e governamentais.

## Instrument voor handmatige retractie

### LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

#### BELANGRIJK!

Dit boekje is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

#### BESCHRIJVING

Het Signa™-instrument voor handmatige retractie is een herbruikbaar instrumentaccessoire voor de Signa™-stapler, die bestaat uit het Signa™ power handstuk, de Signa™ power behuizing en de Signa™-adapters. Het Signa™-instrument voor handmatige retractie is ontworpen voor gebruik in combinatie met Signa™-adapters om te voorzien in een nauwkeurige handmatige besturing van de staplinghelelaadset en de scharnierbedieningsknoppen in het geval er tijdens een ingreep een storing optreedt. Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt om een afzuurwreks die reeds is ingezet te voltooien, om het mes terug te trekken en de kaken te openen, en om een staplinghelelaadset uit de scharnierstand te halen. Het mag niet worden gebruikt om een nieuwe afzuurwreks van de helelaadset te starten. Dit instrument wordt niet-steriel geleverd en moet elke keer vóór gebruik worden gesteriliseerd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Signa™-staplingsysteem voor informatie over de systeemconfiguratie en de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk systeemonderdeel voor gedetailleerde productbeschrijvingen en bijbehorende indicaties, instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### COMPATIBILITEIT

Het instrument voor handmatige retractie wordt gebruikt in combinatie met de Signa™-adapter die onderdeel vormt van de Signa™-stapler. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Signa™-staplingsysteem voor compatibele staplinghelelaadsets voor eenmalig gebruik, laadsetheden en patronen, waaronder helelaadsets met gebogen tip, radiale helelaadsets en verstevigde helelaadsets.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Signa™-stapler, bestaande uit het Signa™ herbruikbaar power handstuk, de Signa™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signa™ herbruikbare lineaire adapter, kan, bij gebruik in combinatie met compatibele staplinghelelaadsets, voor eenmalig gebruik, verstevigde helelaadsets, laadsetheden en patronen, toegepast in abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor resectie, transsectie en de testandringing van anastomose. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van levensubstantie, preperatie vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

De Signa™-stapler, bestaande uit het Signa™ herbruikbaar power handstuk, de Signa™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signa™ herbruikbare lineaire adapter, kan, bij gebruik in combinatie met compatibele helelaadsets met gebogen tip voor eenmalig gebruik, worden gebruikt voor stompe dissectie van of het losmaken van het doekwiel van een specifiek ander wielstel.

De Signa™-stapler bestaande uit het Signa™ herbruikbare power handstuk, de Signa™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signa™ herbruikbare lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele radiale helelaadsets, voor eenmalig gebruik, toegepast in open of minimaal invasieve, algemene abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor de resectie van transsectie van weefsel en voor de testandringing van anastomose, alsook voor toepassing diep in het bekken, met andere woorden lage anterieure resectie. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van levenssubstantie, preperatie vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

#### CONTRA-INDICATIES

1. Het instrument voor handmatige retractie is contra-indiceerd voor het starten van een nieuwe afzuurwreks met een staplinghelelaadset.
2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde staplinghelelaadsets voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
3. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde staplinghelelaadsets voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

#### 1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) INSTRUMENT VOOR HANDMATIGE RETRACTIE

BI) PROXIMAAL, UITEINDE VAN DE ADAPTER

C) MIDDELS TE VAN DRIE UITSPIJNINGEN VOOR STAPLINGHELELAADSETSTURING

D) RECHTER VAN DRIE UITSPIJNINGEN VOOR ROTATIESTURING

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als naslagwerk voor chirurgische technieken.



## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. De Signa™-stapler en het instrument voor handmatige retractie zijn ontworpen voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars, die bevoegd zijn in het verruilen, de voorbereiding, de reiniging, de sterilisatie en het gebruik van chirurgische apparatuur. De Covidien™-heraaders voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor gebruik in een steriele operatiekamer bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van chirurgische staples is geboden.
2. Het instrument voor handmatige retractie kan alleen als back-up worden gebruikt voor de bediening van de adapterknooppunten. Als er een storing optreedt in de staplingheraader of de adapter, zal de staplingheraader mogelijk niet meegaan op invoer vanuit het instrument.
3. Controleer vóór gebruik het instrument voor handmatige retractie om zeker te zijn van de functionaliteit.
4. Het kan wel acht minuten duren om het mes terug te trekken en een volledig afgewurde heraader te openen met het instrument voor handmatige retractie. De gebruiker dient hiermee rekening te houden bij het kiezen van de beste actie in geval van een storing van de stapler.
5. Het instrument voor handmatige retractie wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer het instrument vóór elk gebruik.
6. Gebruik de sterilisatiemethode die wordt aanbevolen en die geschikt is voor het instrument voor handmatige retractie, zoals beschreven in dit document. Gebruik geen waterstofperoxydespasmolytische (zoals Stryker™-systemen) of gammastraling voor het steriliseren van het instrument.
7. Nisat u het instrument niet afgewurnd en verwijld, moet u altijd de kammer(n) en de omgeving ervan controleren op hemostase en/of lekkage. Urine bloeddongen of lekkages kunnen worden behandeld met elektrocauterisatie of hechtingen.
8. Wanneer u grote vaatweefsel verdoet, dient u zich aan de fundamentele chirurgische principes van proximale en distale controle te houden.
9. Als u de staplingheraader niet volledig afwurt, kan dat leiden tot een onvolledige snede en/of een onvolledige kammerformatie, hetgeen vervolgens kan leiden tot een slechte hemostase en/of lekkage.

### PROBLEEMPLOSSING

Voordat u het instrument voor handmatige retractie in gebruik neemt, moeten onderstaande scenario's voor probleemoplossing met betrekking tot het afwuren van de wiling van de heraader worden doorgelezen.

De stapler is ontworpen om het afwuren van een wiling van de staplingheraader af te breken wanneer een van de volgende situaties zich voordoet:

- Tijdens het afwurproces moet de knop OMLAAG/AFVUREN worden ingedrukt en de knop OMHOOG/OPEN worden ingedrukt.
- De stapler is in staat een afwurading te herkennen die te groot is voor de mechanische ontwerplimiet van de wiling van de staplingheraader.
- De wiling van de staplingheraader voltooit de afwurreeks.

Indien de stapler stopt tijdens het afwuren van een staplingheraader, moet het volgende worden gecontroleerd:

1. Laat de knop OMLAAG/AFVUREN en eventuele andere knoppen of schakelaars los.
  2. Controleer of de staplingheraader vastzit, of het weefsel erinassen te dik is, danwel of het afwuren is voltooid.
  3. Als voortdurend afwuren is gewenst, moet worden getracht het afwuren te voltooien door de knop OMLAAG/AFVUREN ingedrukt te houden tot het afwuren voltooid is.
- Indien de stapler de afwurreeks van de staplingheraader niet kan voltooien:
1. Druk op de knop OMHOOG/OPEN. Het instrument trekt het mes volledig terug tot de gekkennde positie, maar de kaen blijven om het weefsel gekkend. Druk op de knop OMHOOG/OPEN en houd deze ingedrukt om de kaen van het instrument te openen.

**VOORZORGSMAATREGEL: Voor het scheiden van belangrijke vaatstructuren moeten de chirurgische basisbeginselen van proximale en distale controle in acht worden genomen.**

2. Als de staplingheraader van het weefsel kan worden verwijld, moet de gedruktstandleiding van het Signa™-staplingstelsel worden geadjusteerd voor het verwijderen van de staplingheraader. Indien de staplingheraader niet kan worden verwijld, moet onderstaand hoofdstuk Vervolgens van de staplingheraader worden geadjusteerd.

### VERWIJDEREN VAN DE STAPLINGHERAADSET

Als het niet lukt om met behulp van de stapler de staplingheraader van het weefsel te verwijderen, kunt u de volgende procedure gebruiken om te trachten het mes terug te trekken en de kaen van de staplingheraader te openen.

**WAARSCHUWING:** Afhankelijk van de storing kan met behulp van de hieronder beschreven procedures het mes worden teruggetrokken en de staplingherlaadset worden geopend. Bij het uitstippelen van het plan van aanpak moet professionele ervaring worden aangewend om de toestand van de patiënt te beoordelen.

**OPMERKING:** De procedure voor een andere manier van openen kan worden uitgevoerd met de huidige aangedreven stapler of met een nieuwe aangedreven stapler, mits er een vervangend power handstuk en een steriele houder voorhanden zijn. Plaats een opgeladen power handstuk in een steriele behuizing, overeenkomstig het hoofdstuk Stappen voor het plaatsen van het power handstuk in de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingstelsel.

#### **AANPAK VOOR ELEKTRISCHE OPENING**

**VOORZORGSMAATREGEEL:** Tijdens het demonteren moeten de adapter en de geklemd herlaadset zorgvuldig worden ondersteund om te voorkomen dat de distale tip en/of het weefsel beschadigd raakt/traken.

1. Stabiliseer de adapter en verwijder het staplinghandstuk door op de knop **SNEL ONTGRENDIGEN** bovenop de adapter te drukken en tegelijkertijd het staplinghandstuk van de adapter af te trekken.

2. Bevestig het huidige staplinghandstuk opnieuw of een nieuw staplinghandstuk op de adapter en de bevestigde herlaadset. Na aansluiting op de adapter zal het instrument een kalibratieprocedure doorlopen en herkennen of er een herlaadset is aangesloten.

Verwijders zal het instrument trachten het mes in te trekken waardoor het wordt teruggetrokken en wordt de staplingherlaadset geopend.

3. Zodra de staplingherlaadset los is van het weefsel, kan het power handstuk uit de patiënt worden genomen en de klemmenlijn en het omringende weefsel worden gecombineerd op hemoctazie en/of lekkage.

#### **AANPAK VOOR HET OPNIEUW OPSTARTEN VAN POWER HANDSTUK**

**VOORZORGSMAATREGEEL:** Door het power handstuk tijdens het afvuren of tijdens een onvolledige afvuurreeks opnieuw op te starten, wordt het afvuurproces afgebroken.

1. Houder beide **VEILIGHEID**-knoppen tegelijkertijd 10 seconden ingedrukt om opnieuw opstarten te forceren. Laat de knoppen los en het apparaat zal opnieuw opstarten.

**OPMERKING:** Tijdens het opnieuw opstarten zal het instrument een kalibratieprocedure doorlopen en

herkennen of er een herlaadset is aangesloten. Verderop zal het instrument trachten het mes in te trekken waardoor het wordt teruggetrokken en wordt de staplingherlaadset geopend.

2. Zodra de staplingherlaadset los is van het weefsel, kan de stapler uit de patiënt worden genomen en de klemmenlijn en het omringende weefsel worden gecombineerd op hemoctazie en/of lekkage.

#### **PROCEDURE VOOR HANDMATIG OPENEN**

Voor de volgende procedure voor het instrument voor handmatige retractie uit indien nog een power stapler niet in staat blijkt om bovengenoemde methoden voor electrisch openen uit te voeren.

**WAARSCHUWING:** Het instrument voor handmatige retractie is bedoeld als back-up in het geval er tijdens het gebruik een storing optreedt bij de Signia™-stapler. Het instrument kan worden gebruikt om de afvuurreeks die is ingezet te voortdolen, om het mes terug te trekken en om de laken te openen om een herlaadset van het weefsel te verwijderen. Het mag **NIEUW** worden gebruikt om een herlaadset opnieuw af te vuren.

**WAARSCHUWING:** Het instrument voor handmatige retractie wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer het voor elk gebruik.

1. Verwijder het staplinghandstuk van de adapter door op de zwarte knop **SNEL ONTGRENDIGEN** op de adapter te drukken en tegelijkertijd het handstuk eraf te trekken.

**VOORZORGSMAATREGEEL:** Tijdens het demonteren moeten de adapter en de geklemd herlaadset zorgvuldig worden ondersteund om te voorkomen dat de distale tip en/of het weefsel beschadigd raakt/traken.

2. Om het afvuren te controleren moet het instrument voor handmatige retractie in de middele opening, aangevuld met nummer één (1) op het proximale uiteinde van de adapter, worden ingebracht.

3. Om door te gaan met het afvuren van de staplingherlaadset moet u het handmatig adapterinstrument linksom draaien.

4. Om het mes terug te trekken en de laken van de staplingherlaadset te openen, moet het handmatig adapterinstrument rechtsom worden gedraaid, in de richting van de pijl.

**VOORZORGSMAATREGELEN:** Het kan wel acht minuten duren om het mes terug te trekken en een volledig afgewerkte herlaadset te openen met het instrument voor handmatige retractie. De gebruiker dient hiermee rekening te houden bij het kiezen van de beste actie in geval van een storing van het power handstuk.

**OPMERKING:** Als de herlaadset is geschakeld, moet het instrument voor handmatige retractie in de opening, aangeduid met nummer twee (2) op het proximale uiteinde van de adapter, worden ingebracht. Centreer de herlaadset en haal het instrument uit de patiënt. Raadpleeg de instructies in het hoofdstuk Demontage in de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingstelsel.

**OPMERKING:** Indien de staplingherlaadset zodanig is gericht dat de onderste klemhouder omhoog en het aanbeeld naar beneden staat, zal door het handmatig adapterinstrument linksom te draaien, de herlaadset naar rechts schakelen. Door rechtsom te draaien, wordt de herlaadset naar links geschakeld.

**WAARSCHUWING:** Wanneer er sprake is van een storing van het apparaat tijdens een procedure of het instrument voor handmatige retractie wordt gebruikt, moet niet worden getracht om de power stapler, het power handstuk, de adapter of de staplingherlaadset opnieuw te gebruiken. Neem contact op met Covidien voor instructies met betrekking tot retourzendingen.

**VOORZORGSMAATREGELEN:** Na het afhalen en het verwijderen van de Signia™-stapler uit de patiënt, moet u altijd de krammenrij en het omringende weefsel controleren op hemostase en/of lekkage. Lichte bloedingen of lekkages kunnen worden behandeld met behulp van elektrocauterisatie of hechtingen.

#### REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

**OPMERKING:** Het instrument voor handmatige retractie is vervaardigd van metaal en kunststof.

##### Waarschuwingen

Reinigingsmiddelen en oplossingen dienen een pH-waarde tussen neutraal en 10,8 te hebben.

De sterilisatietemperatuur mag niet hoger zijn dan 137 °C (279 °F).

Het instrument voor handmatige retractie wordt niet-steriel geleverd. Het instrument moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

##### Vóór gebruik

Reinig en steriliseer het instrument voor handmatige retractie vóór elk gebruik overeenkomstig de meegeleverde instructies.

##### Na gebruik

Het instrument voor handmatige retractie dient na elk gebruik grondig te worden gereinigd om alle bloedsporen en weefselresten te verwijderen. Zo snel als mogelijk na gebruik herwerken. Als herwerking niet direct mogelijk is, moet het instrument met een vochtige doek worden afgedekt.

#### HANDMATIGE REINIGING

**OPMERKING:** Het Signia™-instrument voor handmatige retractie moet in de open stand worden gereinigd; met de externe en interne handstukken ofwel in de open V-stand (45° hoek ten opzichte van de schacht), ofwel in de T-stand (90° hoek ten opzichte van de schacht).

1. Veeg het instrument schoon met een pluisvrije doek die gedrenkt is in een pH-neutraal en een overeenkomstig de specificaties van de fabrikant verdund reinigingsmiddel van 32–40 °C.
2. Schrob alle bereikbare oppervlakken met een zachte nylonborstel van 11,9 mm en onder stromend water van 32–40 °C schoon gedurende 1–2 minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Let in het bijzonder op de inkepingen aan de binnenkant van de handstukken.
- 3a. Voor enzymatische reinigingsmiddelen (gevalideerd met Steris Polylix™ 2x-concentraat) geldt: dompel het instrument onder in een enzymatisch bad van 32–40 °C dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en laat deze 5–10 minuten weken.
- 3b. Voor alkalische reinigingsmiddelen (niet-enzymatische pH-groter dan 9,5 maar kleiner dan 10,8) (gevalideerd met noodloos MedClean forte™): dompel het instrument onder in een alkalisch bad van 32–40 °C dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en laat deze 5–10 minuten weken.
4. De adapter gedurende ten minste 1 minuut met de hand bewegen in het bad.
5. Herhaal stap 2.
6. Gedurende ten minste 1 minuut afspoelen onder warm stromend kraanwater (32–40 °C).
7. Spoel het instrument ten slotte gedurende ten minste één minuut af onder gezuiverd water.
8. Reinig met een schone, zachte en pluisvrije doek.
9. Controleer het instrument aandachtig. Indien het instrument zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.



# **AUTOMATISCHE REINIGING**

**OPMERKING:** Het Signa™-instrument voor handmatige retractie moet in de open stand worden gereinigd, met de externe en interne handstukken ofwel in de open V-stand (45° hoek ten opzichte van de schacht), ofwel in de T-stand (90° hoek ten opzichte van de schacht).

**OPMERKING:** Het Signa™-instrument voor handmatige retractie moet, ten behoeve van de vochtafvoer, plat worden neergelegd in de reinigings-/desinfectiemachine en op een dusdanige manier dat contact met andere instrumenten wordt vermeden (er kan schade optreden als gevolg van beweging van het instrument tijdens het wasprogramma).

1. Het instrument voor handmatige retractie schoon met een pH-neutrale en een overeenkomstige de specificaties van de fabrikant verdund reinigingsmiddel van 32-40 °C.
2. Schakel de betrouwbare oppervlakken met een zachte wettende reinigingsmiddel van 32-40 °C schoon gedurende 1-2 minuten om chloorbleekvul te verwijderen. Let in het bijzonder op de naden van de handstukken.
3. Gedurende ten minste 1 minuut afspoelen onder stromend kraanwater (32-40 °C).
4. Voer de automatische reinigingscyclus uit volgens de parameters in onderstaande tabel:

| Behandeling                                     | Tijd (MM:SS) | Temperatuur                                        | Chemisch                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorwas                                         | 00:45        | Koud kraanwater                                    | N.v.t.                                                                                                    |
| Wassen                                          | 04:00        | Warm kraanwater                                    | Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoeien                                         | 00:15        | Warm kraanwater                                    | N.v.t.                                                                                                    |
| Wissen                                          | 03:00        | Warm kraanwater                                    | Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoeien                                         | 00:15        | Warm kraanwater                                    | N.v.t.                                                                                                    |
| Spoeien                                         | 00:15        | Warm kraanwater                                    | N.v.t.                                                                                                    |
| Thermische reiniging                            | 05:00        | Warm gesuivert water (verwarmd tot 95 °C (203 °F)) | N.v.t.                                                                                                    |
| Drogen                                          | 06:00        | Hoge instelling 95 °C (203 °F)                     | N.v.t.                                                                                                    |
| 1. Gevalideerd met Sarts PolyBac™ 2i concentrat |              |                                                    |                                                                                                           |
| 2. Gevalideerd met neobacter MedClean forte™    |              |                                                    |                                                                                                           |

5. Rening met een schonere, zachte en pluisvrije deuk.
  6. Controleer het instrument aandachtig, indien deze niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen
- OPMERKING:** Het instrument voor handmatige retractie is gester op matelijke compatibiliteit met reinigingsmiddelen met een pH tussen neutraal en 10,5. Raadpleeg de fabrikant van het reinigingsmiddel voor informatie over de microbiologische doeltreffendheid van het reinigingsmiddel.
- DESINFECTIE**  
Zie de instructies in het handleiding over automatische reiniging.

**STERILISATIE**  
Onderstaande informatie over gascyclusmethodes omvat de aanbevelingen en de voor het instrument voor handmatige retractie goedgekeurde sterilisatiemethoden op basis waarvan een minimaal sterilisatievermogen van 10<sup>6</sup> kan worden bereikt.

**STOOMSTERILISATIE**  
Het instrument voor handmatige retractie wordt niet-steriel geleverd. Het instrument kan worden gesteriliseerd met behulp van een stoomautoclavaat door deze in een ademende porietrui te plaatsen, standaard nebulisatievul of andere geschikte container te plaatsen. Plaats het instrument in de meegelieferde inzetschalen, en plaats deze vervolgens in een goedgekeurde sterilisatiekamer. Volg de procesaanwijzingen voor beschreven.

Sterilisatie met behulp van een stoomautoclavaat

- Prevacuum (Hl Vak) stoomcyclus van 13,2 °C
- Blootstellingstemperatuur: 13,2 °C (270 °F)
- Blootstellingstijd: minimaal 4 minuten
- Vacuümdroogtijd: 20 - 40 minuten
- Prevacuum (Hl Vak) stoomcyclus van 13,4 °C
- Blootstellingstemperatuur: 13,4 °C (273 °F)
- Blootstellingstijd: minimaal 3 minuten
- Vacuümdroogtijd: 20 - 40 minuten

| Buiten de VS                   |                    |        |        |        |
|--------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|
| WHO <sup>1</sup> cyclus        | Aanbevolen minimum |        |        |        |
|                                | Cyclus             | Cyclus | Cyclus | Cyclus |
|                                | 13,2               | 13,4   | 13,4   | 13,4   |
| Prevacuum stoomcyclus          | 13,2               | 13,4   | 13,4   | 13,4   |
| Blootstellingstemperatuur (°C) | 13,2               | 13,4   | 13,4   | 13,4   |
| Blootstellingstijd (minuten)   | 4                  | 3      | 5      | 18     |
| Vacuümdroogtijd (minuten)      | 20-40              | 20-40  | 20-40  | 20-40  |

OPMERKING: Wanneer u meerdere instrumenten in één autoclaaf steriliseert, dient u ervoor te zorgen dat de maximale belading die wordt aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Met betrekking tot sterilisatie met behulp van een stoomautoclavaat is het instrument voor handmatige verpakking niet geschikt.
2. Laat het instrument na sterilisatie minimaal 30 minuten afkoelen op kamertemperatuur. Laat het instrument niet in de autoclaaf zitten om af te koelen. Verwijder het uit de autoclaaf zodra de sterilisatiecyclus voltooid is.
3. Maak geen gebruik van flashsterilisatie. Als u flashsterilisatie gebruikt, beschadigt u het instrument, hetgeen tot defecten kan leiden.

EIO-sterilisatie

De volgende sterilisatie-structuur is een voorbeeld van EIO-sterilisatie.

|                          | Warme cyclus   | Koude cyclus    |
|--------------------------|----------------|-----------------|
| Ingestelde temperatuur   | 54 °C (130 °F) | 100 °C (212 °F) |
| Concentre etylenoxidegas | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l    |
| Relatieve vochtigheid    | 40-60%         | 40-60%          |
| Blootstellingstijd       | minimaal 2 uur | minimaal 6 uur  |
| Concentratie             | Verpakt        | Verpakt         |

ONDERHOUD

Controleer het instrument voor handmatige verpakking op schade of slijtage voordat u het gebruikt.

OPSLAG

Bewaren op kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

VERWIJDERING

Gebruik een geschikte afvalafvoer voor het instrument. Het instrument is niet geschikt voor recycling.



## Manuellt tillbakadragningsverktyg

### LÄS MEDANSTÄENDE INFORMATION NOGA INOMAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

#### VIKTIGT!

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

#### BESKRIVNING

Sigma™ manuellt tillbakadragningsverktyg är ett återanvändbart instrumenttillbehör till Sigma™ stapler, som består av Sigma™ krafthandtag, Sigma™ kraftskal samt Sigma™ adapter. Sigma™ manuellt tillbakadragningsverktyg är designat för användning med Sigma™ adapter för att ge manuell operativ kontroll över stapelmagasinet och vridningslaggen i handling av funktioner under användningen. Det är endast avsett att användas för att slutföra en avrättning som redan har påbörjats, dra tillbaka kniven och öppna magasinets kaffar samt vinka in ett stapelmagasin. Det ska inte användas till att initiera en ny avrättning av ett stapelmagasin. Tillhandhålls ordentligt och måste steriliseras före användning.

Information om systemkonfiguration och bruksanvisning finns i användarhandboken för Sigma™ stapelsystem. Se varje systemkomponents bruksanvisning för detaljerade produktbeskrivningar och tillhörande indikatorer, avvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

#### KOMPATIBILITET

Det manuella tillbakadragningsverktyg används med Sigma™-adaptern som är en del av Sigma™ stapler. Se användarhandboken för Sigma™ stapelsystem för kompatibla stapelmagasin för engångsbruk, laddningsenheter och kassetter, inklusive engångsmagasin med böjd spets, radiella engångsmagasin och tvärsnittiga engångsmagasin.

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Sigma™ stapler består av Sigma™ krafthandtag för engångsbruk, Sigma™ kraftskal för engångsbruk samt Sigma™ återanvändbar linjär adapter kan, när det används med kompatibla stapelmagasin för engångsbruk, tvärsnittiga engångsmagasin, laddningsenheter och kassetter, användas inom abdominal, gynnekologisk, pediatrisk och torakal kirurgi för resektion, transektion samt skapande av anastomoser. Det kan användas för delning och resektion av leverstolsans, leverkar och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

Sigma™ stapler, som består av Sigma™ återanvändbar krafthandtag, Sigma™ krafttylska för engångsbruk och Sigma™ återanvändbar linjär adapter, kan användas för tvärsnittiga dissektion eller separation av mjukvävnad från annan starkt vävnad, när den används med kompatibla engångsmagasin för böjda spetsar.

Sigma™ stapler, som består av Sigma™ återanvändbar krafthandtag, Sigma™ krafttylska för engångsbruk och Sigma™ återanvändbar linjär adapter, har tillämpningar i öppen eller minimalt invasiv allmän abdominal, gynnekologisk, pediatrisk och torakal kirurgi för resektion och delning av vävnad samt skapande av anastomoser, liksom tillämpning djupet in i bukretet, dvs. lag arterier resektion, när den används med kompatibla radiella engångsmagasin. Det kan användas för delning och resektion av leverstolsans, leverkar och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

#### KONTRAINDIKATIONER

1. Det manuella tillbakadragningsverktyget är kontraindicerat för inledning av en ny avrättning av ett engångsmagasin.  
2. Se bruksanvisningen som medföljer valda engångsmagasin för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

3. Se bruksanvisningen som medföljer i stapelsystemets användarhandbok för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

#### 1 ILLUSTRATION

A) MANUELLT TILLBAKADRAGNINGSVÄRKTÖG

B) PRIMÄRAL ANDRE AV ADAPTERN

C) CENTRALI RIKTNINGSREGELAGE PÅ TR-LÖBE-STAPLER

D) HÖGER ROTATIONSREGELAGE PÅ TR-LÖBE

#### BRUKSANVISNING

De här instruktionerna är inte avsedda som en referens för kirurgiska tekniker.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. "Signala" stapel och det manuelle tillbakadragningsverket användas av vidoperational som är kvalificerad för "kompet" förberedelse, rengöring, ställning och användning av kirurgisk utrustning. "Covidien" engångssagor är avsedda för användning i sterilt operationssal miljö i kirurgiska ingrepp där kirurgisk hållning är indikerat.
2. Det manuelle tillbakadragningsverket kan endast användas som reservmekanism för adapterklagen. Om ett funktionellt ställe uppstår i anslutning stapelmagasinet eller adaptern kan det hända att stapelmagasinet inte reagerar när verktyget mekaniskt används.
3. Inget av det manuelle tillbakadragningsverket före användning för att kontrollera dess funktion.
4. När du ställa ut och öppna ett helt avtrykt stapelmagasin med hjälp av det manuelle tillbakadragningsverket kan ta upp till 6 minuter. Använd inte när du har någon annan vilka åtgärder som är bäst vid fel på stapeln.
5. Det manuelle tillbakadragningsverket levereras oöpplat. Rengör och sterilisera före varje användning.
6. Använd endast stapelmagasinet som är rekommenderade och tillåtna för det manuelle tillbakadragningsverket enligt detta dokument. Använd inte väpnadsgasmarer (Lex Sacra) eller annan annan.
7. Kontrollera alltid hemostas och/eller läckage i suturkärnorna och omgående omgående efter det att instrumentet används. Andra blod- eller läckage kan åtgärdas med distal eller proximal vid delning av större kärlstruktur.
8. Beakta grundläggande kirurgiska principer för proximal och distal kontroll vid delning av större kärlstruktur.
9. Om stapelmagasinet inte fungerar kan det resultera i blod- eller läckage som följer.

## FELSKYNNING

Om det manuelle tillbakadragningsverket används ska följande felsökningscentrum för användning av engångsmagasin granskas.

- Engångsmagasinet skur avtrykningen.
- Stapelmagasinet är avtrykt och/eller läckage som är större än den mekaniska designgränsen för engångsmagasinet.
- Klippning NED/AVTRYKTA stöps och klippning NED/AVTRYKTA typen i under avtrykningsprocessen.
- Stapelmagasinet är slut avtrykt engångsmagasin om något av följande fel inträffar:
  - 1. Stapel trampas NED/AVTRYKTA och alla andra klippning eller omkopplare som är nedtryckt.
  - 2. Kontrollera om stapelmagasinet är blockerat, om väskan är för tjock eller om avtrykningen är sluttad.
  - 3. Om korrekt avtrykning önskas, försök att ställa avtrykningen genom att hålla in klappen NED/AVTRYKTA tills avtrykningen sluttas.

- Om stapelmagasinet skur avtrykningen av engångsmagasinet:
  1. Tryck på klappen UPP/AVTRYKTA. Instrumentet är avtrykt och/eller läckage, men klappen följer klappen på väskan. Tryck upp och håll klappen UPP/AVTRYKTA för att öppna instrumentets kärlek.
- Beakta grundläggande kirurgiska principer för proximal och distal kontroll vid delning av större kärlstruktur.
- 2. Om engångsmagasinet kunde avtryckas. Användningen hänvisas till "Signala" stapelmagasinet användningsanvisningar för att engångsmagasinet. Om det inte lyckades, se avsnittet "Användning av engångsmagasinet" nedan.
- AVLYCKNA ENGÅNGSMAGASINET

Om stapeln inte kan avtryckas engångsmagasinet ska användas kan följande procedurer användas för att försöka få tillbaka klappen och öppna engångsmagasinet ytterligare.

**VARNING:** Om det går att dra tillbaka klappen och öppna engångsmagasinet eller inte med hjälp av de olika metoderna som beskrivs nedan beror på det aktuella felet. Användaren bör använda sin yrkesmässiga erfarenhet för att bedöma patientens status och agera vid åtgärder som är lämpliga.

OBS! De alternativa öppningsprocedurerna kan utföras med hjälp av den befintliga kräftstapeln eller med en ny kräftstapel om ett ersättande kräftstapeltag och sterilt kontrollitysa finns tillgängliga. Sätt in ett läddat kräftstapeltag i ett sterilt kontrollitysa enligt avsnittet "Införingssystem" i kräftstapeltagets i användningsanvisningen för "Signala" stapelsystem.

**MOTORDRIVEN ÖPPNINGSMETOD**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Var noga med att ställa adaptern och det klämformade engångsmagasinet under tryckningen för att förhindra att den distala spetsen rör sig och/eller värmaskadad.

1. Stabilisera adaptern och ~~avlägsna~~ staplerhandtaget från adaptern genom att trycka på knappen SNABBÖPPNING ~~över~~ ovanpå adaptern samtidigt som du drar loss staplerhandtaget från den.

2. Sätt tillbaka det befintliga staplerhandtaget eller ett nytt ~~staplerhandtag~~ på adaptern och det anslutna engångsmagasinet. ~~Om~~ anslutning av adaptern kommer instrumentet att köra en kalibreringsprocess och känna av om ett magasin är anslutet. Instrumentet kommer sedan att försöka dra in knivbladet så att kniven ~~tryngs~~ tillbaka och staplermagasinet öppnas.

3. När staplermagasinet frigjorts från vävnaden avlägsnar du krafthandtaget från patienten och inspekterar surunklammeraden för hemostas och/eller läccage i och omkring vävnad.

#### METOD FÖR ATT STARTA OM KRAFTHANDTAGET

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Om krafthandtaget startas om under en avfyrning eller ofullständig avfyrning avbryts avfyrningsprocessen.

1. ~~Om du inte kan se en annan tillåtelse~~ du kan både "JUG" och "STOPP" i app till tryckknapp. Tryck knappen i korta enheten om.

**OBS!** Efter omstart kommer instrumentet att köra en kalibreringsprocess och känna av om ett magasin är anslutet. Det kommer då att försöka dra in knivbladet så att kniven tryngs tillbaka och staplermagasinet öppnas.

2. När staplermagasinet har frigjorts från vävnaden avlägsnar du staplern från patienten och kontrollerar surunklammeraden och omkringande vävnad för hemostas och/eller ~~läccage~~.

#### MANUELL ÖPPNINGSPROCEDUR

Använd följande förfarande med det manuella tillbakadragningsverktyget om det inte finns någon annan kraftstapler tillgänglig för att utföra ovanstående motor driven öppningsmetoden.

**VARNING:** Det manuella tillbakadragningsverktyget är avsett att användas som reservinstrument för Signia™ staplern om fel på staplern skulle inträffa under användning. Det kan användas till att slutföra en avfyrning som redan har initierats eller till att dra tillbaka kniven och öppna kraftarna för att avlägsna ett magasin från vävnad. Det ska INTE användas till att initiera en ny avfyrning av ett staplermagasin.

**VARNING:** Det manuella tillbakadragningsverktyget levereras osterilt. Rengör och sterilisera före varje användning.

1. Avlägsna kraftstaplerhandtaget från adaptern genom att trycka på den svarta knappen SNABBÖPPNING på adaptern samtidigt som du drar loss handtaget från den.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Var noga med att stödda adaptern och det klämförsedda engångsmagasinet under frigöringen för att förhindra att den distala spetsen rör sig och/eller vävnadsskada.

2. För att kontrollera avfyrningen för du in det manuella tillbakadragningsverktyget i mitthålet markerat med siffran 1 i adapters proximala änd.

3. Vrid det manuella adapterverktyget moturs för att fortsätta avfyra staplermagasinet.

4. För att dra tillbaka kniven och öppna staplermagasinet kraftar vrids du det manuella tillbakadragningsverktyget medurs, i samma riktning som pilen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Att dra tillbaka kateten och öppna ett brett avtryck stäpelmagasin med hjälp av det manuela tillbakadragningsverktyget kan ta upp till 8 minuter. Användaren måste ha detta i åtanke när den avgör vilken hanteringsplan som är bäst i händelse av fel på kraftstapelförhandtaget.

**Obs!** Om magasinet är vinklat för du in det manuela tillbakadragningsverktyget i hållet markerat med siffran 2 i adapterns proximala ändre. När magasinet har centreras ska du ta bort instrumentet från patienten. Se avsnittet Isättning i användarhandboken till Signia™ stapelsystem.

**Obs!** Om stäpelmagasinet är orienterat så att den nedre klämmas skydd är upptät och motstålet neder kommer vridning av det manuela tillbakadragningsverktyget moturs att vrida magasinet åt höger. Om det vrids medurs kommer magasinet att vinklas åt vänster.

**VARNING:** Om ett funktionstest inträffar på enheten under ett förtärande eller när det manuela tillbakadragningsverktyget används, försök inte återanvända kraftstapeln, krafthandtaget, adaptern eller stäpelmagasinet. Kontakta Cochlear för reparationstrategier.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Kontrollera alltid hemostas och/eller läckage i suturhämmeraden och omgivande område efter det att Signia™ stapeln har avtrycks och avlägsnats från patienten. Mindre blödningar eller läckage kan åtgärdas genom att använda dilatorn eller suturer.

**RENOBJUNG, DESINFESTION OCH STERILISERING**

**Obs!** Det manuela tillbakadragningsverktyget är utvecklat av metall och plast.

**Varningar**

Rengöringsmedel och rengöringslösningar ska ha ett pH-värde på mellan neutralt och 10,8. Steriliseringstermperaturen får ej överstiga 137 °C (279 °F).

Det manuela tillbakadragningsverktyget levereras steriliserat. Det måste rengöras och steriliseras före användning.

**Före användning**

Rengör och sterilisera det manuela tillbakadragningsverktyget före varje användning enligt angivna instruktioner.

**Efter användning**

Det manuela tillbakadragningsverktyget ska göras rent noggrant efter varje användning för att avlägsna alla rester av blod och smitta. Rekonstruera instrumentet så snart som möjligt efter användning. Om rekonstruktionering inte kan utföras, överlämna till återbruk eller med en lämplig handbok.

**MANUELL RENGÖRING**

**Obs!** Signia™ manuell tillbakadragningsverktyg ska rengöras i öppet läge med yttre och inre handtag artingen i en öppen V-form (45° vinkel i förhållande till skåret) eller I-form (90° i förhållande till skåret).

1. Fylla av enheten med en luddfri disk ingreder med en rengöringslösning på 12–42 °C och neutralt pH-värde, som har spatts ut enligt tillverkarens anvisningar.

2. Skrubba alla komponenter under 32–40 °C rinnande vatten med en mjukborstade med 11,9 mm mjuka borststäm i 1–2 minuter för att avlägsna blodrester. Varskåll nogga med rekonstruktion på handlagets insidor.

3a. För enzymatiska rengöringsmedel (validerade med Steris Pyrolytic™ 2x-koncentrat): Sätt med enheten i ett enzymatiskt bad på 32–40 °C, rengör enheten som anges i tillverkarens bruksanvisning och skrubba i 5–10 minuter.



3b. För alkaliska rengöringsmedel (t.ex. enzymatiskt pH-värde högre än 9,5, men lägre än 10,5) (validerade med Mediclean forte<sup>™</sup>): sänk ned enheten i ett alkaliskt bad på 32–40 °C, utspätt enligt vad som anges i tillverkarens bruksanvisning, och låt ligga i 5–10 minuter.

4. För rent effektivt i badet med handens / minst 1 minut.

5. Upprepa steg 2.

6. Skölj under varmt rinnande vatten (32–40 °C) i minst en minut.

7. Låt en sista sköljning i rent vatten under i minst en minut.

8. Torka med en ren, mjuk och hudvänlig duk.

9. Inspektera enheten. Om den är synligt smutsig ska den rengöras ovanupps.

## AUTOMATISK RENGÖRING

0852 Signia<sup>™</sup> manuellt tillbakadragningsverktyg ska rengöras i öppet läge med rött och lila handtag anslutna i en öppen V-form (45° vinkel i förhållande till skåpet) eller T-form (90° i förhållande till skåpet).

0852 Signia<sup>™</sup> manuella tillbakadragningsverktyg ska placeras i distansstreckform liggande plant för att underlätta dränering och på ett sådant sätt att det inte kommer i kontakt med andra enheter (skada kan inträffa på grund av förfrysningar under diskcykeln).

1. Torka av det manuella tillbakadragningsverktyget med en hudvänlig duk med 32–40 °C pH-neutralt rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens anvisningar.

2. Skutla ut tillbakadragningen under 32–40 °C rinnande vatten med en injektor med 11,9 mm mjuka borstbän i 1–2 minuter för att avlägsna kvarvarande skräp. Var särskilt noga med inslagningar på handtagets insidor.

3. Skölj under varmt rinnande vatten (32–40 °C) i minst en minut.

4. För den automatiska rengöringscykeln enligt programmet i tabellen nedan:

| Behandling                                                 | Tid (MM SS) | Temperatur                                      | Rengöringsmedel                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förvärm                                                    | 00:45       | Kallt rinnande vatten                           | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Tvätt                                                      | 04:30       | Varmt karavatten                                | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning                                                  | 00:15       | Varmt karavatten                                | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Rinns                                                      | 03:30       | Varmt karavatten                                | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Svällning                                                  | 00:15       | Varmt karavatten                                | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Vattna                                                     | 03:30       | Varmt karavatten                                | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Svällning                                                  | 00:15       | Varmt karavatten                                | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Termisk sköljning                                          | 05:00       | Varmt rent vatten som värms till 95 °C (203 °F) | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Torkning                                                   | 06:30       | Hög insugning 95 °C (203 °F)                    | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| 1. Godkänd med Sani's Prolytica <sup>™</sup> 2x-koncentrat |             |                                                 |                                                                                                                    |
| 2. Godkänd med Mediclean forte <sup>™</sup>                |             |                                                 |                                                                                                                    |

5. Torka med en ren, mjuk och hudvänlig duk.

6. Inspektera enheten. Om den är synligt smutsig ska den rengöras ovanupps.

0852 Det manuella tillbakadragningsverktyget har testats för materialkompatibilitet med rengöringsmedel som har ett pH-värde från neutralt till 10,8. Se rengöringsmedelstillverkarens information om rengöringsmedlets mikrobiologiska effektivitet.

## DESINFICERING

Se bruksanvisningen avsett för den automatiska rengöring.



STERILISERING

Följande information om processparametrar för de steriliseringsmetoder som är rekommenderade och kvalificerade för det manuella tillbakadragningsverktøget för att åstadkomma en lagsta försknad steriliseringsnivå på 10<sup>-6</sup>.

ANGSTERIERING

Det manuella tillbakadragningsverktøget leveras som steril. Det kan steriliseras i en ångautoklav. Då ska det anslutna lagras i en polyetylenpåse som kan ändras, ett standardisatjonsanlägg eller annan lämplig behållare. Placera verktøget i medelstämme insatser på sidan i en godkänd steriliseringsbänk för processparametrarna enligt beskrivning.

Stiliseriing i ångautoklav:

132 °C Ångtryk med brakuum (H Vac)  
Exponeringsstemperatur: 132 °C (270 °F)  
Exponeringstid: minst 4 minuter

134 °C Ångtryk med brakuum (H Vac)  
Exponeringsstemperatur: 134 °C (273 °F)  
Exponeringstid: minst 3 minuter

Vakuumförtryck: 20–40 minuter

| Utifrån USA (OUS)                                        |       |       |       |                       |       |
|----------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-----------------------|-------|
| Ångtryk med brakuum                                      | Cykel | Cykel | Cykel | Rekommenderat minimum |       |
|                                                          |       |       |       | WHO'-cykel            |       |
| Exponeringsstemperatur (°C)                              | 132   | 134   | 134   | 134                   | 134   |
| Exponeringstid (minuter)                                 | 4     | 3     | 5     | 5                     | 18    |
| Vakuumförtryck (minuter)                                 | 20–40 | 20–40 | 20–40 | 20–40                 | 20–40 |
| 1. Validsäkerhetsparametrar (WHO) ångsteriliseringscykel |       |       |       |                       |       |

OBS! Vid sterilisering av flera instrument i samma autoklaveringscykel ska det säkerställas att maximal laddningsstorlek enligt autoklavtillverkaren inte överskrids.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För sterilisering i ångautoklav har det manuella tillbakadragningsverktøget testats till en maximal exponeringstemperatur på 132 °C och en maximal exponeringstid på 18 minuter utan att enhetens funktion eller livstid påverkas.
2. Utanför den inte enheten för temperatur över 132 °C (270 °F) och/eller en exponeringstid på mer än 18 minuter eftersom det kan förkorta enhetens livslängd och/eller leda till fel på enheten.
3. Låt svalna i rumstemperatur i 20 minuter efter sterilisering. Lämna inte kvar instrumentet i autoklaven för att svalna. Då bort det från autoklaven omedelbart efter att steriliseringscykeln är klar.
3. Använd inte snabbsterilisering med ånga. Snabbsterilisering skadar enheten och kan leda till tillfälliga skador eller sterilitetsförlust.

ISO-sterilisering

Följande steriliseringsparametrar gäller vid användning av EEO-sterilisering:

|                             | Varm cykel     | Kall cykel     |
|-----------------------------|----------------|----------------|
| Temperaturens börvärde      | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Etylenoxidgas-koncentration | 600–650 mg/l   | 650–700 mg/l   |
| Relativ fuktighet           | 40–60 %        | 40–50 %        |
| Exponeringstid              | Minst 2 timmar | Minst 6 timmar |
| Tillstånd                   | Onslagen       | Onslagen       |

UNDERHÅLL

Inspektera det manuella tillbakadragningsverktøget visuellt för skador eller slitage före användning.

FÖRVARING

Förvaras vid rumstemperatur. För inte användas för höga temperaturer under längre tid.

KASSERING

Kassera eller återvinna enligt lokala, regionala eller myndighetskrav.



## Manuelt retraktionsinstrument

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NOJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

### VIKTIGT!

Denne pære er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

### BESKRIVELSE

Signa™ manuelt retraktionsinstrument er et genanvendeligt instrumenttilbehør til Signa™-stapleren, som består af det batteridrevne Signa™-håndtag, Signa™-håndtagshylsteret og Signa™-adapterne. Signa™ manuelt retraktionsinstrument er udformet til brug sammen med Signa™-adaptere til at yde manuel betjeningskontrol over clipsmagasinet og ledningsskappene i løbet af en fejlfunktion under betjeningen. Det er kun beregnet til brug til at udføre en afbrydning, der er startet, til at trække kniven tilbage og åbne kaberne samt til at fjerne ledningsskappene af et clipsmagasin. Det bør ikke bruges til at starte en ny afbrydning af clipsmagasinet. Det leveres ikke-sterilt og skal steriliseres inden brug.

Se brugervejledningen til Signa™-hæftesystemet for oplysninger om systemkonfiguration og en brugsanvisning. Se brugsanvisningen til den enkelte systemkomponent for detaljerede produktbeskrivelser og tilhørende indikationer, anvisninger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

### KOMPATIBILITET

Det manuelle retraktionsinstrument anvendes sammen med Signa™-adapteren, som er en del af Signa™-stapleren. Se brugervejledningen til Signa™-hæftesystemet angående kompatible clipsmagasiner til engangsborg, ledningsenheder og magasiner, herunder magasiner med krum spids, radiale magasiner og forstærkede magasiner.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Signa™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signa™-håndtag, Signa™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signa™-adapter, er beregnet til brug i abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion, deling og dannelse af anastomose, når den anvendes med kompatible clipsmagasiner til engangsborg, forstærkede magasiner, ledningsenheder og magasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdeveje samt til deling og resektion af pancreas.

Signa™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signa™-håndtag, Signa™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signa™-adapter, kan anvendes til stump dissektion eller separation af miltvæv fra andet specifikt væv, når den anvendes med kompatible engangsmagasiner med krum spids.

Signa™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signa™-håndtag, Signa™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signa™-adapter, er beregnet til brug i åbne eller minimalt invasive, generelle, abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion og deling af væv og dannelse af anastomose samt dybt i pelvis, f.eks. lav, anterior resektion, når den anvendes med kompatible, radiale engangsmagasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdeveje samt til deling og resektion af pancreas.

### KONTRAINDIKATIONER

1. Det manuelle retraktionsinstrument er kontraindiceret til at starte en ny afbrydning med et clipsmagasin.
2. Se brugsanvisningen til de valgte clipsmagasiner for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.
3. Se brugsanvisningen, som følger med brugervejledningerne til hæftesystemerne for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

### 1 SKEMATISK OVERSIGT

- A) MANUELT RETRAKTIONSINSTRUMENT
- B) PROKSIMAL ENDE AF ADAPTER
- C) MIDTERSTE TRESIDEDE RETNINGSKONTROL TIL SAMMENHÆFTNING
- D) HØJRE TRESIDEDE ROTATIONSKONTROL

### BRUGSANVISNING

Denne brugsanvisning er ikke beregnet som en anvisning i kirurgiske teknikker.

## ADVARSLER OG FORMOLDSREGLER

1. Signaler - signaler og det manuelle retaktionsinstrument skal anvendes af lægepersonalet til lægepersonalet, der er uddannet i retaktionsbrug, klædning, smertebehandling og brug af klumpåbe instrumenter. Condition"-magasinet til engangsbrug er designet til brug i svært miljø på operationsbuen til klumpåbe procedurer, hvor brug af sammentrængte indikatorer, der så er lig med enten clipsmagasinet eller adapteren, vil clipsmagasinet måske ikke reagere på input fra instrumentet.
2. Det manuelle retaktionsinstrument kan kun anvendes som et backupmiddel til behandling af adapterfejlproblemer. Skåle
3. Det manuelle retaktionsinstrument kan kun anvendes som et backupmiddel til behandling af adapterfejlproblemer. Skåle
4. Det kan tage op til 8 minutter at færdiggøre klumpåbe tilbagelægning og åbne et helt åbent clipsmagasin i, når det manuelle retaktionsinstrument bruges den højeste højde for dette, når det skal bruges. Inden for løsningen, der er den bedste, bør
5. Det manuelle retaktionsinstrument leveres ikke - sterilt. Brugeren skal sterilisere inden hver brug.
6. Brugeren kan den steriliseringsmetode, der anbefales og egner sig til det manuelle retaktionsinstrument som beskrevet i dette dokument. Anvendelse af klumpåbe instrumenter i gassteriliseringskammeret (såsom Sterrad"-systemet) eller gassterilisering
7. Efter afbøjning og fjernelse af instrumentet skal man udføre klumpåbe tilbagelægning og det omkringliggende område for klumpåbe tilbagelægning. Klumpåbe tilbagelægning eller tilbagelægning kan skubes med elektrisk assistans eller manuelt.
8. Når den mekaniske struktur deles, skal man sørge for at overholde de klumpåbe grundprincipper om klumpåbe og fysisk kontrol.
9. Hvis der ikke foretages en komplet afbøjning af clipsmagasinet, vil det resultere i et ufuldstændigt snit og/eller tilbagelægning af klumpåbe tilbagelægning.
10. Når der ikke foretages en komplet afbøjning af clipsmagasinet, vil det resultere i et ufuldstændigt snit og/eller tilbagelægning af klumpåbe tilbagelægning.

## FEELING

Genetische Faktoren bei Indignationssituationen, die eine forschungsethisch fundierte Affirmierung als magisches Handeln bei der Manipulation beinhalten.

Graphiken et design in all scope affining et le dispmagasin, hys en ellen Riem et hinged station opstet.

- Knappe MED/ALT-tilslutninger, og der trykkes på knappen DP/ALT under affyringsprocessen.

- Stapleren reduzieren die offengebliebenen Aufgabenlasten, die von den Kunden des Lieferanten für die Logistik

• **Chiasmatische Genetiken**

This chapter is supposed to be a chapter on the history of the world, but it is a chapter on the history of the world.

1. NEU/AFYR-knappen og eventuelle andre knapper eller lås/lås-knapper, der måtte være trykt på

2. These chromosomes are distributed, for each pair of chromosomes

1. *Thymus serpyllifolius* L. (Thymus serpyllifolius L.)

support a new, improved

1. *Journal of the American Medical Association*, 2000; 283: 2686-2692.

... om værelse tryk LP/OPET-trappen op og hold den i den position for at åbne døren.

FORHOLDSREGLER: Overblik over de juridische grondprincipen om problemen op afstand te controleren. Het storen

reproduced by permission of the publisher.

2. Nach der Tabelle ist folgende Aussage richtig: Es ist nicht möglich, dass ein Unternehmen in der ersten Periode einen Gewinn erzielt, in der zweiten Periode aber einen Verlust erleidet. (Richtig)

*Forfatter af eksperimentet: Hvis den røde vinkel, bedes man se afsnittet i jernmagnet i det følgende.*

## FJERNLÆSE AF CLIPSMAGASINET

The student who has given magashet its name, kan bigande poudon berries it at her age at least

RESEARCH JUNE 10, 2011/11:00 AM

**ADVARSEL:** Afhængigt af fejlen kan nedensstående procedurer resultere i, at det lykkes eller ikke lykkes at trække kniven tilbage og åbne clipsmagasinet. Gør brug af din professionelle erfaring til vurdering af patientens tilstand, når den mest hensigtsmæssige handling skal bestemmes.

**BEMÆRK:** De alternative åbningsprocedurer kan udføres vha. den eksisterende, batteridrevne stapler, der er i brug, eller med en ny, batteridreven stapler, hvis et batteridrevet reservehåndtag og sterilt kontrolhyster er tilgængelige. Isæt et opladet, batteridrevet håndtag i et sterilt kontrolhyster ifølge anvisningerne i afsnittet Trin til isætning af det batteridrevne håndtag i brugervejledningen til Signia™-hæftesystemet.

#### BATTERIDREVEN ÅBNINGSMETODE

**FORHOLDSREGEL:** Vær omhyggelig med at understøtte adapteren og det lukkede magasin under demonteringen for at forebygge bevægelse af den distale spids og/eller værsskade.

1. ~~Fjern~~ adapteren, og fjern hæftehåndtaget ved at trykke på knappen QUICK RELEASE (hurtigudløsning) oven på adapteren, og træk samtidigt hæftehåndtaget af.
2. Kobl det eksisterende ~~hæftehåndtag~~ eller et nyt hæftehåndtag til adapteren og det tilkoblede ~~magasin~~ til en sammenkobling med adapteren og instrumentet gennemløbe en kalibreringsproces og registrere, hvis et magasin er ~~tilkoblet~~. Den ~~tilkobling~~ derefter forsøge at vende bladet og således tvinge kniven til at trække sig tilbage og åbne clipsmagasinet.
3. ~~Fjern~~ det batteridrevne håndtag fra patienten, og undersøg clipsrækken og det omgivende væv for hæmostase og/eller væske, når clipsmagasinet slipper vævet.

#### METODE TIL GENSTART AF DET BATTERIDREVEN HÅNDTAG

**FORHOLDSREGEL:** Hvis man genstarter det batteridrevne håndtag under en affyring eller ufuldstændig affyring, vil det standse affyringsprocessen.

1. Tryk vedvarende på begge SAFETY (sikkerhed)-knapper i op til 10 sekunder for at gennemtvinge en genstart. Slip knapperne, og instrumentet vil genstarte.

**BEMÆRK:** Under en genstart vil instrumentet gennemløbe en kalibreringsproces og registrere, hvis et magasin er tilkoblet. Den vil derefter forsøge at vende bladet og således tvinge kniven til at trække sig tilbage og åbne clipsmagasinet.

2. Fjern stapleren fra patienten, og undersøg clipsrækken og det omgivende væv for hæmostase og/eller væske, når clipsmagasinet slipper vævet.

#### PROCEDURE TIL MANUEL ÅBNING

**Anvend følgende procedure med det manuelle reaktionsinstrument, hvis en anden batteridreven stapler ikke er tilgængelig til at udføre ovenstående batteridrevne åbningsmetoder.**

**ADVARSEL:** Det manuelle reaktionsinstrument er beregnet til brug som et reserveinstrument til Signia™-stapleren, hvis stapleren skulle svigte under brug. Det kan bruges ~~til at~~ fuldføre en affyring, der allerede er startet, eller til at trække kniven tilbage og åbne låberne for at fjerne et magasin fra vævet. Det bør IKKE bruges til at starte en ny affyring af et clipsmagasin.

**ADVARSEL:** Det manuelle reaktionsinstrument leveres ikke-sterilt. Det skal renses og steriliseres inden hver brug.

1. Fjern det batteridrevne hæftehåndtag fra adapteren ved at trykke på den sorte HURTIGUDLØSNING-knap på adapteren, og træk ~~hæftehåndtaget~~ håndtaget af.

**FORHOLDSREGEL:** Vær omhyggelig med at understøtte adapteren og det lukkede magasin under demonteringen for at forebygge bevægelse af den distale spids og/eller værsskade.

2. For at kontrollere affyringen skal det manuelle reaktionsinstrument sættes i centertullet, som er markeret med tallet 1, i den proksimale ende af ~~adaptersen~~.
3. For at forsure med at affyre clipsmagasinet, skal det manuelle adapterinstrument drejes mod uret.
4. For at trække kniven ~~tilbage~~ og åbne låberne af clipsmagasinet skal man dreje det manuelle adapterinstrument med uret og i samme retning som pilen.



**FORHOLDSREGL:** Det kan tage op til 8 minutter at trække kniven tilbage og åbne et helt affyret clipsmagasin vha. det manuelle retraktionsinstrument. Brugeren bør tage højde for dette, når det skal besluttes, hvilken løsning, der er den bedste, hvis det batteridrevne hæftehåndtag svigter.

**BEMÆRK:** Hvis magasinet er i bøjet position, skal det manuelle retraktionsinstrument sættes i hullet, som er markeret med tallet 2, i den proximale ende af adapteren. Centrer magasinet, og fjern instrumentet fra patienten. Se afsnittet Demontering i brugervejledningen til Signia™-hæftesystemet.

**BEMÆRK:** Når clipsmagasinet vender, så det nederste klemmedæksel er oppe, og modstålet er nede, vil magasinet blive bøjet mod højre, når det manuelle adapterinstrument drejes mod uret. Når man drejer det med uret, vil magasinet blive bøjet mod venstre.

**ADVARSEL:** Forsøg ikke at genanvende den batteridrevne stapler, det batteridrevne håndtag, adapteren eller clipsmagasinet, hvis der opstår en instrumentfejl under en procedure, eller det manuelle retraktionsinstrument anvendes. Kontakt Covidien for returneringsanvisninger.

**FORHOLDSREGL:** Efter affyring og fjernelse af Signia™-stapleren fra patienten skal man altid efterse clipsrækken og det omkringliggende område for hæmostase og/eller lækage. Mindre blødning eller lækage kan standses med elektrokoagulation eller suturer.

#### RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

**BEMÆRK:** Det manuelle retraktionsinstrument er fremstillet af metal og plastik.

##### Advarsler

Vaske- og opløsningsmidler skal have en pH-værdi, der ligger mellem neutral og 10,8.

Steriliseringstemperaturen må ikke overstige 137 °C (279 °F).

Det manuelle retraktionsinstrument leveres ikke-sterilt. Det skal rengøres og steriliseres inden brug.

##### Inden brug

Rengør og steriliser det manuelle retraktionsinstrument inden hver brug i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger.

##### Efter brug

Det manuelle retraktionsinstrument skal rengøres grundigt efter hver brug for at fjerne alle spor af blod og debris. Genforarbejd snarest muligt efter brug. Dæk instrumentet med et fugtigt håndklæde, hvis genforarbejdningen ikke kan foretages med det samme.

#### MANUEL RENGØRING

**BEMÆRK:** Signia™ manuelt retraktionsinstrument skal rengøres i åben position med eksterne og interne håndtag enten i en åben V-form (45° vinkel ift. skaftet) eller I-form (90° vinkel ift. skaftet).

1. Affør instrumentet med en fugtig blod vædet med et 32-40 °C pH-neutralt vaslemiddel opført iht. producentens anvisninger.
2. Skrub alle tilgængelige overflader under 32-40 °C rindende vand med en 11,9 mm bred nylonbørste i 1-2 minutter for at fjerne kirurgisk debris. Vær især opmærksom på fordybningerne på undersiden af håndtagene.
- 3a. Ved anvendelse af enzymatiske rengøringsmidler (valideret med Steris Prolysoa™ 2x dobbelt koncentrat): Læg instrumentet i bød i 5-10 minutter i et 32-40 °C enzymatisk bad fortyndet iht. specifikationerne i producentens brugsanvisning.
- 3b. Ved anvendelse af alkaliske rengøringsmidler (ikke-enzymatisk pH-værdi over 9,5, men under 10,8) (valideret med neodisher MedClean forte™): Læg instrumentet i bød i 5-10 minutter i et 32-40 °C alkalisk bad fortyndet iht. specifikationerne i producentens brugsanvisning.
4. Ryst instrumentet manuelt i badet i mindst 1 minut.
5. Gentag trin 2.
6. Skyl under rindende, varmt vand fra hanen (32-40 °C) i mindst et minut.
7. Foretag en afsluttende skylning under renset vand i mindst et minut.
8. Tør det med en ren, blød, fugtig klud.
9. Undersøg instrumentet. Gentag ovenstående trin, hvis det ikke er synligt rent.



## AUTOMATISK RENGØRING

**BEMÆRK:** Signia™ manuelt retraktionsinstrument skal rengøres i åben position med eksterne og interne håndtag enten i en åben V-form (45° vinkel ift. skaftet) eller T-form (90° vinkel ift. skaftet).

**BEMÆRK:** Signia™ manuelt retraktionsinstrument skal placeres i et vaske-/desinfektionsapparat for at hjælpe med dræningen på en sådan måde, at kontakt med andre instrumenter undgås (skader kan opstå som resultat af bevægelse under vaskecyklingen).

1. Afhør det manuelle retraktionsinstrument med en frugtfri klud væset med et 32–40 °C pH-neutralt rengøringsmiddel ~~efter~~ ifht. producentens anvisninger.
2. Skrub alle tilgængelige overflader under 32–40 °C rindende vand med en 11,9 mm bred nylonbørste i 1–2 minutter for at fjerne korrosivt debris. Vær særlt opmærksom på fordybningerne på indersiden af ~~håndtagene~~.
3. Skyl under rindende vand fra hansen (32–40 °C) i mindst 1 minut.
4. Udfør den automatiske rengøringscyklus, i det parametrene fra tabel ~~1~~ ~~2~~ ~~3~~ ~~4~~ ~~5~~ ~~6~~ ~~7~~ ~~8~~ ~~9~~ ~~10~~ ~~11~~ ~~12~~ ~~13~~ ~~14~~ ~~15~~ ~~16~~ ~~17~~ ~~18~~ ~~19~~ ~~20~~ ~~21~~ ~~22~~ ~~23~~ ~~24~~ ~~25~~ ~~26~~ ~~27~~ ~~28~~ ~~29~~ ~~30~~ ~~31~~ ~~32~~ ~~33~~ ~~34~~ ~~35~~ ~~36~~ ~~37~~ ~~38~~ ~~39~~ ~~40~~ ~~41~~ ~~42~~ ~~43~~ ~~44~~ ~~45~~ ~~46~~ ~~47~~ ~~48~~ ~~49~~ ~~50~~ ~~51~~ ~~52~~ ~~53~~ ~~54~~ ~~55~~ ~~56~~ ~~57~~ ~~58~~ ~~59~~ ~~60~~ ~~61~~ ~~62~~ ~~63~~ ~~64~~ ~~65~~ ~~66~~ ~~67~~ ~~68~~ ~~69~~ ~~70~~ ~~71~~ ~~72~~ ~~73~~ ~~74~~ ~~75~~ ~~76~~ ~~77~~ ~~78~~ ~~79~~ ~~80~~ ~~81~~ ~~82~~ ~~83~~ ~~84~~ ~~85~~ ~~86~~ ~~87~~ ~~88~~ ~~89~~ ~~90~~ ~~91~~ ~~92~~ ~~93~~ ~~94~~ ~~95~~ ~~96~~ ~~97~~ ~~98~~ ~~99~~ ~~100~~ ~~101~~ ~~102~~ ~~103~~ ~~104~~ ~~105~~ ~~106~~ ~~107~~ ~~108~~ ~~109~~ ~~110~~ ~~111~~ ~~112~~ ~~113~~ ~~114~~ ~~115~~ ~~116~~ ~~117~~ ~~118~~ ~~119~~ ~~120~~ ~~121~~ ~~122~~ ~~123~~ ~~124~~ ~~125~~ ~~126~~ ~~127~~ ~~128~~ ~~129~~ ~~130~~ ~~131~~ ~~132~~ ~~133~~ ~~134~~ ~~135~~ ~~136~~ ~~137~~ ~~138~~ ~~139~~ ~~140~~ ~~141~~ ~~142~~ ~~143~~ ~~144~~ ~~145~~ ~~146~~ ~~147~~ ~~148~~ ~~149~~ ~~150~~ ~~151~~ ~~152~~ ~~153~~ ~~154~~ ~~155~~ ~~156~~ ~~157~~ ~~158~~ ~~159~~ ~~160~~ ~~161~~ ~~162~~ ~~163~~ ~~164~~ ~~165~~ ~~166~~ ~~167~~ ~~168~~ ~~169~~ ~~170~~ ~~171~~ ~~172~~ ~~173~~ ~~174~~ ~~175~~ ~~176~~ ~~177~~ ~~178~~ ~~179~~ ~~180~~ ~~181~~ ~~182~~ ~~183~~ ~~184~~ ~~185~~ ~~186~~ ~~187~~ ~~188~~ ~~189~~ ~~190~~ ~~191~~ ~~192~~ ~~193~~ ~~194~~ ~~195~~ ~~196~~ ~~197~~ ~~198~~ ~~199~~ ~~200~~ ~~201~~ ~~202~~ ~~203~~ ~~204~~ ~~205~~ ~~206~~ ~~207~~ ~~208~~ ~~209~~ ~~210~~ ~~211~~ ~~212~~ ~~213~~ ~~214~~ ~~215~~ ~~216~~ ~~217~~ ~~218~~ ~~219~~ ~~220~~ ~~221~~ ~~222~~ ~~223~~ ~~224~~ ~~225~~ ~~226~~ ~~227~~ ~~228~~ ~~229~~ ~~230~~ ~~231~~ ~~232~~ ~~233~~ ~~234~~ ~~235~~ ~~236~~ ~~237~~ ~~238~~ ~~239~~ ~~240~~ ~~241~~ ~~242~~ ~~243~~ ~~244~~ ~~245~~ ~~246~~ ~~247~~ ~~248~~ ~~249~~ ~~250~~ ~~251~~ ~~252~~ ~~253~~ ~~254~~ ~~255~~ ~~256~~ ~~257~~ ~~258~~ ~~259~~ ~~260~~ ~~261~~ ~~262~~ ~~263~~ ~~264~~ ~~265~~ ~~266~~ ~~267~~ ~~268~~ ~~269~~ ~~270~~ ~~271~~ ~~272~~ ~~273~~ ~~274~~ ~~275~~ ~~276~~ ~~277~~ ~~278~~ ~~279~~ ~~280~~ ~~281~~ ~~282~~ ~~283~~ ~~284~~ ~~285~~ ~~286~~ ~~287~~ ~~288~~ ~~289~~ ~~290~~ ~~291~~ ~~292~~ ~~293~~ ~~294~~ ~~295~~ ~~296~~ ~~297~~ ~~298~~ ~~299~~ ~~300~~ ~~301~~ ~~302~~ ~~303~~ ~~304~~ ~~305~~ ~~306~~ ~~307~~ ~~308~~ ~~309~~ ~~310~~ ~~311~~ ~~312~~ ~~313~~ ~~314~~ ~~315~~ ~~316~~ ~~317~~ ~~318~~ ~~319~~ ~~320~~ ~~321~~ ~~322~~ ~~323~~ ~~324~~ ~~325~~ ~~326~~ ~~327~~ ~~328~~ ~~329~~ ~~330~~ ~~331~~ ~~332~~ ~~333~~ ~~334~~ ~~335~~ ~~336~~ ~~337~~ ~~338~~ ~~339~~ ~~340~~ ~~341~~ ~~342~~ ~~343~~ ~~344~~ ~~345~~ ~~346~~ ~~347~~ ~~348~~ ~~349~~ ~~350~~ ~~351~~ ~~352~~ ~~353~~ ~~354~~ ~~355~~ ~~356~~ ~~357~~ ~~358~~ ~~359~~ ~~360~~ ~~361~~ ~~362~~ ~~363~~ ~~364~~ ~~365~~ ~~366~~ ~~367~~ ~~368~~ ~~369~~ ~~370~~ ~~371~~ ~~372~~ ~~373~~ ~~374~~ ~~375~~ ~~376~~ ~~377~~ ~~378~~ ~~379~~ ~~380~~ ~~381~~ ~~382~~ ~~383~~ ~~384~~ ~~385~~ ~~386~~ ~~387~~ ~~388~~ ~~389~~ ~~390~~ ~~391~~ ~~392~~ ~~393~~ ~~394~~ ~~395~~ ~~396~~ ~~397~~ ~~398~~ ~~399~~ ~~400~~ ~~401~~ ~~402~~ ~~403~~ ~~404~~ ~~405~~ ~~406~~ ~~407~~ ~~408~~ ~~409~~ ~~410~~ ~~411~~ ~~412~~ ~~413~~ ~~414~~ ~~415~~ ~~416~~ ~~417~~ ~~418~~ ~~419~~ ~~420~~ ~~421~~ ~~422~~ ~~423~~ ~~424~~ ~~425~~ ~~426~~ ~~427~~ ~~428~~ ~~429~~ ~~430~~ ~~431~~ ~~432~~ ~~433~~ ~~434~~ ~~435~~ ~~436~~ ~~437~~ ~~438~~ ~~439~~ ~~440~~ ~~441~~ ~~442~~ ~~443~~ ~~444~~ ~~445~~ ~~446~~ ~~447~~ ~~448~~ ~~449~~ ~~450~~ ~~451~~ ~~452~~ ~~453~~ ~~454~~ ~~455~~ ~~456~~ ~~457~~ ~~458~~ ~~459~~ ~~460~~ ~~461~~ ~~462~~ ~~463~~ ~~464~~ ~~465~~ ~~466~~ ~~467~~ ~~468~~ ~~469~~ ~~470~~ ~~471~~ ~~472~~ ~~473~~ ~~474~~ ~~475~~ ~~476~~ ~~477~~ ~~478~~ ~~479~~ ~~480~~ ~~481~~ ~~482~~ ~~483~~ ~~484~~ ~~485~~ ~~486~~ ~~487~~ ~~488~~ ~~489~~ ~~490~~ ~~491~~ ~~492~~ ~~493~~ ~~494~~ ~~495~~ ~~496~~ ~~497~~ ~~498~~ ~~499~~ ~~500~~ ~~501~~ ~~502~~ ~~503~~ ~~504~~ ~~505~~ ~~506~~ ~~507~~ ~~508~~ ~~509~~ ~~510~~ ~~511~~ ~~512~~ ~~513~~ ~~514~~ ~~515~~ ~~516~~ ~~517~~ ~~518~~ ~~519~~ ~~520~~ ~~521~~ ~~522~~ ~~523~~ ~~524~~ ~~525~~ ~~526~~ ~~527~~ ~~528~~ ~~529~~ ~~530~~ ~~531~~ ~~532~~ ~~533~~ ~~534~~ ~~535~~ ~~536~~ ~~537~~ ~~538~~ ~~539~~ ~~540~~ ~~541~~ ~~542~~ ~~543~~ ~~544~~ ~~545~~ ~~546~~ ~~547~~ ~~548~~ ~~549~~ ~~550~~ ~~551~~ ~~552~~ ~~553~~ ~~554~~ ~~555~~ ~~556~~ ~~557~~ ~~558~~ ~~559~~ ~~560~~ ~~561~~ ~~562~~ ~~563~~ ~~564~~ ~~565~~ ~~566~~ ~~567~~ ~~568~~ ~~569~~ ~~570~~ ~~571~~ ~~572~~ ~~573~~ ~~574~~ ~~575~~ ~~576~~ ~~577~~ ~~578~~ ~~579~~ ~~580~~ ~~581~~ ~~582~~ ~~583~~ ~~584~~ ~~585~~ ~~586~~ ~~587~~ ~~588~~ ~~589~~ ~~590~~ ~~591~~ ~~592~~ ~~593~~ ~~594~~ ~~595~~ ~~596~~ ~~597~~ ~~598~~ ~~599~~ ~~600~~ ~~601~~ ~~602~~ ~~603~~ ~~604~~ ~~605~~ ~~606~~ ~~607~~ ~~608~~ ~~609~~ ~~610~~ ~~611~~ ~~612~~ ~~613~~ ~~614~~ ~~615~~ ~~616~~ ~~617~~ ~~618~~ ~~619~~ ~~620~~ ~~621~~ ~~622~~ ~~623~~ ~~624~~ ~~625~~ ~~626~~ ~~627~~ ~~628~~ ~~629~~ ~~630~~ ~~631~~ ~~632~~ ~~633~~ ~~634~~ ~~635~~ ~~636~~ ~~637~~ ~~638~~ ~~639~~ ~~640~~ ~~641~~ ~~642~~ ~~643~~ ~~644~~ ~~645~~ ~~646~~ ~~647~~ ~~648~~ ~~649~~ ~~650~~ ~~651~~ ~~652~~ ~~653~~ ~~654~~ ~~655~~ ~~656~~ ~~657~~ ~~658~~ ~~659~~ ~~660~~ ~~661~~ ~~662~~ ~~663~~ ~~664~~ ~~665~~ ~~666~~ ~~667~~ ~~668~~ ~~669~~ ~~670~~ ~~671~~ ~~672~~ ~~673~~ ~~674~~ ~~675~~ ~~676~~ ~~677~~ ~~678~~ ~~679~~ ~~680~~ ~~681~~ ~~682~~ ~~683~~ ~~684~~ ~~685~~ ~~686~~ ~~687~~ ~~688~~ ~~689~~ ~~690~~ ~~691~~ ~~692~~ ~~693~~ ~~694~~ ~~695~~ ~~696~~ ~~697~~ ~~698~~ ~~699~~ ~~700~~ ~~701~~ ~~702~~ ~~703~~ ~~704~~ ~~705~~ ~~706~~ ~~707~~ ~~708~~ ~~709~~ ~~710~~ ~~711~~ ~~712~~ ~~713~~ ~~714~~ ~~715~~ ~~716~~ ~~717~~ ~~718~~ ~~719~~ ~~720~~ ~~721~~ ~~722~~ ~~723~~ ~~724~~ ~~725~~ ~~726~~ ~~727~~ ~~728~~ ~~729~~ ~~730~~ ~~731~~ ~~732~~ ~~733~~ ~~734~~ ~~735~~ ~~736~~ ~~737~~ ~~738~~ ~~739~~ ~~740~~ ~~741~~ ~~742~~ ~~743~~ ~~744~~ ~~745~~ ~~746~~ ~~747~~ ~~748~~ ~~749~~ ~~750~~ ~~751~~ ~~752~~ ~~753~~ ~~754~~ ~~755~~ ~~756~~ ~~757~~ ~~758~~ ~~759~~ ~~760~~ ~~761~~ ~~762~~ ~~763~~ ~~764~~ ~~765~~ ~~766~~ ~~767~~ ~~768~~ ~~769~~ ~~770~~ ~~771~~ ~~772~~ ~~773~~ ~~774~~ ~~775~~ ~~776~~ ~~777~~ ~~778~~ ~~779~~ ~~780~~ ~~781~~ ~~782~~ ~~783~~ ~~784~~ ~~785~~ ~~786~~ ~~787~~ ~~788~~ ~~789~~ ~~790~~ ~~791~~ ~~792~~ ~~793~~ ~~794~~ ~~795~~ ~~796~~ ~~797~~ ~~798~~ ~~799~~ ~~800~~ ~~801~~ ~~802~~ ~~803~~ ~~804~~ ~~805~~ ~~806~~ ~~807~~ ~~808~~ ~~809~~ ~~810~~ ~~811~~ ~~812~~ ~~813~~ ~~814~~ ~~815~~ ~~816~~ ~~817~~ ~~818~~ ~~819~~ ~~820~~ ~~821~~ ~~822~~ ~~823~~ ~~824~~ ~~825~~ ~~826~~ ~~827~~ ~~828~~ ~~829~~ ~~830~~ ~~831~~ ~~832~~ ~~833~~ ~~834~~ ~~835~~ ~~836~~ ~~837~~ ~~838~~ ~~839~~ ~~840~~ ~~841~~ ~~842~~ ~~843~~ ~~844~~ ~~845~~ ~~846~~ ~~847~~ ~~848~~ ~~849~~ ~~850~~ ~~851~~ ~~852~~ ~~853~~ ~~854~~ ~~855~~ ~~856~~ ~~857~~ ~~858~~ ~~859~~ ~~860~~ ~~861~~ ~~862~~ ~~863~~ ~~864~~ ~~865~~ ~~866~~ ~~867~~ ~~868~~ ~~869~~ ~~870~~ ~~871~~ ~~872~~ ~~873~~ ~~874~~ ~~875~~ ~~876~~ ~~877~~ ~~878~~ ~~879~~ ~~880~~ ~~881~~ ~~882~~ ~~883~~ ~~884~~ ~~885~~ ~~886~~ ~~887~~ ~~888~~ ~~889~~ ~~890~~ ~~891~~ ~~892~~ ~~893~~ ~~894~~ ~~895~~ ~~896~~ ~~897~~ ~~898~~ ~~899~~ ~~900~~ ~~901~~ ~~902~~ ~~903~~ ~~904~~ ~~905~~ ~~906~~ ~~907~~ ~~908~~ ~~909~~ ~~910~~ ~~911~~ ~~912~~ ~~913~~ ~~914~~ ~~915~~ ~~916~~ ~~917~~ ~~918~~ ~~919~~ ~~920~~ ~~921~~ ~~922~~ ~~923~~ ~~924~~ ~~925~~ ~~926~~ ~~927~~ ~~928~~ ~~929~~ ~~930~~ ~~931~~ ~~932~~ ~~933~~ ~~934~~ ~~935~~ ~~936~~ ~~937~~ ~~938~~ ~~939~~ ~~940~~ ~~941~~ ~~942~~ ~~943~~ ~~944~~ ~~945~~ ~~946~~ ~~947~~ ~~948~~ ~~949~~ ~~950~~ ~~951~~ ~~952~~ ~~953~~ ~~954~~ ~~955~~ ~~956~~ ~~957~~ ~~958~~ ~~959~~ ~~960~~ ~~961~~ ~~962~~ ~~963~~ ~~964~~ ~~965~~ ~~966~~ ~~967~~ ~~968~~ ~~969~~ ~~970~~ ~~971~~ ~~972~~ ~~973~~ ~~974~~ ~~975~~ ~~976~~ ~~977~~ ~~978~~ ~~979~~ ~~980~~ ~~981~~ ~~982~~ ~~983~~ ~~984~~ ~~985~~ ~~986~~ ~~987~~ ~~988~~ ~~989~~ ~~990~~ ~~991~~ ~~992~~ ~~993~~ ~~994~~ ~~995~~ ~~996~~ ~~997~~ ~~998~~ ~~999~~ ~~1000~~ ~~1001~~ ~~1002~~ ~~1003~~ ~~1004~~ ~~1005~~ ~~1006~~ ~~1007~~ ~~1008~~ ~~1009~~ ~~1010~~ ~~1011~~ ~~1012~~ ~~1013~~ ~~1014~~ ~~1015~~ ~~1016~~ ~~1017~~ ~~1018~~ ~~1019~~ ~~1020~~ ~~1021~~ ~~1022~~ ~~1023~~ ~~1024~~ ~~1025~~ ~~1026~~ ~~1027~~ ~~1028~~ ~~1029~~ ~~1030~~ ~~1031~~ ~~1032~~ ~~1033~~ ~~1034~~ ~~1035~~ ~~1036~~ ~~1037~~ ~~1038~~ ~~1039~~ ~~1040~~ ~~1041~~ ~~1042~~ ~~1043~~ ~~1044~~ ~~1045~~ ~~1046~~ ~~1047~~ ~~1048~~ ~~1049~~ ~~1050~~ ~~1051~~ ~~1052~~ ~~1053~~ ~~1054~~ ~~1055~~ ~~1056~~ ~~1057~~ ~~1058~~ ~~1059~~ ~~1060~~ ~~1061~~ ~~1062~~ ~~1063~~ ~~1064~~ ~~1065~~ ~~1066~~ ~~1067~~ ~~1068~~ ~~1069~~ ~~1070~~ ~~1071~~ ~~1072~~ ~~1073~~ ~~1074~~ ~~1075~~ ~~1076~~ ~~1077~~ ~~1078~~ ~~1079~~ ~~1080~~ ~~1081~~ ~~1082~~ ~~1083~~ ~~1084~~ ~~1085~~ ~~1086~~ ~~1087~~ ~~1088~~ ~~1089~~ ~~1090~~ ~~1091~~ ~~1092~~ ~~1093~~ ~~1094~~ ~~1095~~ ~~1096~~ ~~1097~~ ~~1098~~ ~~1099~~ ~~1100~~ ~~1101~~ ~~1102~~ ~~1103~~ ~~1104~~ ~~1105~~ ~~1106~~ ~~1107~~ ~~1108~~ ~~1109~~ ~~1110~~ ~~1111~~ ~~1112~~ ~~1113~~ ~~1114~~ ~~1115~~ ~~1116~~ ~~1117~~ ~~1118~~ ~~1119~~ ~~1120~~ ~~1121~~ ~~1122~~ ~~1123~~ ~~1124~~ ~~1125~~ ~~1126~~ ~~1127~~ ~~1128~~ ~~1129~~ ~~1130~~ ~~1131~~ ~~1132~~ ~~1133~~ ~~1134~~ ~~1135~~ ~~1136~~ ~~1137~~ ~~1138~~ ~~1139~~ ~~1140~~ ~~1141~~ ~~1142~~ ~~1143~~ ~~1144~~ ~~1145~~ ~~1146~~ ~~1147~~ ~~1148~~ ~~1149~~ ~~1150~~ ~~1151~~ ~~1152~~ ~~1153~~ ~~1154~~ ~~1155~~ ~~1156~~ ~~1157~~ ~~1158~~ ~~1159~~ ~~1160~~ ~~1161~~ ~~1162~~ ~~1163~~ ~~1164~~ ~~1165~~ ~~1166~~ ~~1167~~ ~~1168~~ ~~1169~~ ~~1170~~ ~~1171~~ ~~1172~~ ~~1173~~ ~~1174~~ ~~1175~~ ~~1176~~ ~~1177~~ ~~1178~~ ~~1179~~ ~~1180~~ ~~1181~~ ~~1182~~ ~~1183~~ ~~1184~~ ~~1185~~ ~~1186~~ ~~1187~~ ~~1188~~ ~~1189~~ ~~1190~~ ~~1191~~ ~~1192~~ ~~1193~~ ~~1194~~ ~~1195~~ ~~1196~~ ~~1197~~ ~~1198~~ ~~1199~~ ~~1200~~ ~~1201~~ ~~1202~~ ~~1203~~ ~~1204~~ ~~1205~~ ~~1206~~ ~~1207~~ ~~1208~~ ~~1209~~ ~~1210~~ ~~1211~~ ~~1212~~ ~~1213~~ ~~1214~~ ~~1215~~ ~~1216~~ ~~1217~~ ~~1218~~ ~~1219~~ ~~1220~~ ~~1221~~ ~~1222~~ ~~1223~~ ~~1224~~ ~~1225~~ ~~1226~~ ~~1227~~ ~~1228~~ ~~1229~~ ~~1230~~ ~~1231~~ ~~1232~~ ~~1233~~ ~~1234~~ ~~1235~~ ~~1236~~ ~~1237~~ ~~1238~~ ~~1239~~ ~~1240~~ ~~1241~~ ~~1242~~ ~~1243~~ ~~1244~~ ~~1245~~ ~~1246~~ ~~1247~~ ~~1248~~ ~~1249~~ ~~1250~~ ~~1251~~ ~~1252~~ ~~1253~~ ~~1254~~ ~~1255~~ ~~1256~~ ~~1257~~ ~~1258~~ ~~1259~~ ~~1260~~ ~~1261~~ ~~1262~~ ~~1263~~ ~~1264~~ ~~1265~~ ~~1266~~ ~~1267~~ ~~1268~~ ~~1269~~ ~~1270~~ ~~1271~~ ~~1272~~ ~~1273~~ ~~1274~~ ~~1275~~ ~~1276~~ ~~1277~~ ~~1278~~ ~~1279~~ ~~1280~~ ~~1281~~ ~~1282~~ ~~1283~~ ~~1284~~ ~~1285~~ ~~1286~~ ~~1287~~ ~~1288~~ ~~1289~~ ~~1290~~ ~~1291~~ ~~1292~~ ~~1293~~ ~~1294~~ ~~1295~~ ~~1296~~ ~~1297~~ ~~1298~~ ~~1299~~ ~~1300~~ ~~1301~~ ~~1302~~

| Identif USA (OUS)                                             |        |        |        |                   |       |
|---------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|-------------------|-------|
| Dampsteriliseringscyklus med<br>prævakuum                     | Cyklus | Cyklus | Cyklus | Anbefalet minimum |       |
|                                                               |        |        |        | 20-40             | 20-40 |
| Expositionstid (minutter)                                     | 4      | 3      | 5      | 20-40             | 20-40 |
| Expositionstid (minutter)                                     | 132    | 134    | 134    | 20-40             | 20-40 |
| Expositionstemperatur (°C)                                    | 132    | 134    | 134    | 20-40             | 20-40 |
| 1 Dampsteriliseringscyklus ifølge WHO's<br>Organisation (WHO) |        |        |        |                   |       |

**BEMLÆG:** Når flere instrumenter autoclaveres på én gang, skal det kontrolleres, at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet ikke overskrides.

#### ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

1. For sterilisering i dampkasser er det manuelle reaktionsinstrument blevet afprøvet ved en maksimumtemperatur på 132 °C og en maksimumekspositionstid på 18 minutter uden nedbrydning af funktionel ydeevne og produktivitet. Derfor må instrumenter ikke udsættes for temperaturer over 132 °C (270 °F) og/eller ekspositionstider der overstiger 18 minutter, da dette kan skade instrumentets levetid og/eller føre til funktionsfejl.
2. Lad instrumentet stå i 20 minutter ved sluttemperatur efter sterilisering. Lad disse instrumenter blive i autoclaven til afkøling, lag der vil afvikles, så snart steriliseringscyklussen er afsluttet.
3. Blevt ikke fast-eksponering. Brug af fast-eksponering vil beskadige instrumentet og kan føre til fejlfunktion af ETO-sterilisering.

Følgende steriliseringsanvisninger gælder kun brug af ETO-sterilisering.

| Varmer cyklus        | Køler cyklus         |
|----------------------|----------------------|
| Indsættelstemperatur | Indsættelstemperatur |
| 600-650 mg/l         | 650-700 mg/l         |
| 40-60 %              | 40-60 %              |
| Expositionstid       | Expositionstid       |
| Minimum 2 timer      | Minimum 6 timer      |
| Standard             | Indpakket            |

#### VEDLIGEHOLDELSE

Etiketten på manuelle reaktionsinstrument for skader efter 18 indbrugs.

#### OPBEVARING

Opbevares ved konstant luftfugtigheds eksponering for høje temperaturer.

#### BORTSKAFFELSE

Forstået eller mistet til skade, udsættelse eller anden skade.



## Käsitteellinen retraktiiväline

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

**TÄRKKEÄ!**

Basal tumor histogenesis on bovine keratinocytes. Tumor cells of the scallia karyopsis in methylen blue litmus polymerized

**KUVAUS**

[illegible]

Kärsö järjestelmän kokoonpanon koskevat tiedot ja käytännöt Signa<sup>SM</sup>-alijärjestelmän käyttöoppaasta. Kärsö järjestelmän johtajan osan omaa käyttöohjeita osan tarkkaa luovutus- ja osaa koskevat käyttöohjeet, käyttöohjeet, västäläiset, varoitukset ja varoitukset.

## YHTEENSOPIVUUS

Käsitöissä tarkoituksena oli käyttää Sigma™-alijon osana luultua Sigma™-sovitinta kanssa, koska Sigma™-molekyylisietelmin käyttöpäästä yhteensopivat venttiilit eivät olleet käytössä, hakasystön ja kaasut, mukaan lukien käytännölliset hakasyklot, säiliöt ja hakasystön ja venttiilit haaleiksi.

## KÄYTTÖAIHEET

[illegible]

Signa<sup>TM</sup> -alitus, jossa on keskeäkäytöksen Signa<sup>TM</sup>-sähkölinjat, vertaikäytöksen Signa<sup>TM</sup>-suojakuori ja keskeäkäytöksen suora Signa<sup>TM</sup>-soitin, voidaan yhdistää yhteissopivien vertaikäytöksen tekoyksiköiden kanssa käytäviin tyypittömiin diskoikkunoihin tai soittamaan korkealuokkuisesta tietyistä huutoista.

Siguna<sup>1</sup> -hiutsa, jossa on keskikäytöksen Siguna<sup>2</sup> -sähkökela, ventilaattorin Siguna<sup>3</sup> -suojaluoti ja kesäkäytöksen suora Siguna<sup>4</sup> -soitin, voidaan yhdistää kertaikäisten säätimien hakusysteimin kanssa Sigutta suojassa tai mini-huuliosassa asennettavissa, yhteiskäytössä, puhaltimessa ja toimituksessa yhteiskäytössä kukaan reaktioin ja tarvotettiin sekä asennuksen luonnosta ja kaksii signaali laiton suulla esitelmiksi antoreaktorin näköön reaktioissa. Sitä voidaan käyttää mukautuvien, reklaamoitujen ja suojatettujen reaktioin ja reaktioita sekä reaktioita ja reaktioita.

## VASTA-AIHHEET

1. Tässä kysäytelmässä reaktiivisuuttietoa ei saa käyttää niteisyyskyselyn uuden aktiivisuuden kynnysarvioimiseen.

2. Kärsö vallittujen nihojyksenkiden käyttöönjesta tarkat käyttöalheet, vösta-alheet, varoitusel ja varoitelmet.

3. Kasuso mittoajattelualueiden kätymöönpesta tarkat kätymöönpesta, vasta-aiheet, vanhoiksi ja vanhoiksi.

**1** ΚΑΛΥΠΤΙΚΥΑ

A) KÄSIKÄYTTÖINEN RETRAKTIIVILINJE

B) SCHITTLENEN PROKSIMAALIPÄÄ

D 3. TILITTEINEN KESKIMÄÄRINEN SUJENTASUNNAN OHJAN

D) 3-TIELITTIMEN OIKEANPILJON EINEN KESTOSUUNNAN OHLAIN

## KÄYTTÖOHJEET

Matrassa objektta ei ole tarkoitettu kinnustusta teknikkona keskeiseksi objektiksi

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

1. Sogunin -nimellä ja keskiaikainen reaktiivisalline on tarkoitettu kirurgisten laitteiden kylvätykseen, väärinseleluun, puiden tukiin, stenttien ja käytön perusteiden tähtähteen ammattilaisen käyttöön. Keski-ajaksi Covidien® hakeusyksiköt on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä leikkauksilämpötilassa kirurgisissa toimenpiteissä, joissa kirurgisen haavan sietäminen on indikoitu.
2. Tämä keskiaikainen reaktiivisalline saa käyttää vain sovitun hallitun varailmentia. Mikäli mikrobisidoo tai sovitukseen tulee toimintahäiriö, mikrobisidoo ei ehkä reagoi reaktiivisallineen alustaan sovitukseen.
3. Tämästä keskiaikaisesta reaktiivisallineen toiminta ennen sen käyttöä.
4. Veden vetäminen takse ja täysin aktiivinen mikrobisidoo asennuksen keskiaikaisella reaktiivisallineella voi kestää enimmään kahdeksan minuuttia. Käytön on oltava täysin normaali paineessa ja jousia toimitettuna, mikä mikrobisidoo tulee toimintahäiriö.
5. Keskiaikainen reaktiivisalline toimittaan epästeriilillä. Puhdistus ja steriili ennen paketta käytettävä.
6. Vain keskiaikaisella reaktiivisallineella suositella ja hyväksytty stenttihoitoon ei saa käyttää, kuten näissä käyttöohjeissa on kuvattu. Älä käytä väliin stenttihoitoon veriputkissa suositeltavilla (Väliin Steriili®) -järjestelmällä tai gammastenttihoitoon.

[illegible]



**VAROITUS:** käsikäyttöinen retraktiovaline on tarkoitettu käytettäväksi Signia™-nittojan varalaitteena, mikäli nittojaan tulee toimintahäiriö käytön aikana. Sitä voidaan käyttää suorittamaan loppuun jo aloitettu aktivointi tai vetämään veitsi taakse ja avaamaan leuat hakasyksikön kudoksesta polstaa varten. Sitä EI pidä käyttää hakasyksikön uuden aktivoinnin käynnistämiseen.

**VAROITUS:** käsikäyttöinen retraktiovaline toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja steriloi ennen jokaista käyttökertaa.

1. Irrota sähkökahva sovitimesta painamalla sovitimen mustaa PIKÄAVAU-TUS-painiketta samalla, kun vedot kahvaa irti sovitimesta.

**VAROTOIMI:** sovitinta ja puristettua hakasyksikköä tulee pitää irrotuksen aikana tukevasti paikallaan distaalipään liikkumisen tai kudosaaurioiden varalta.

2. Jotta voit ohjata aktivointia, aseta käsikäyttöinen retraktiovaline sovitimen proksimaalipään kesurivään, joka on merkitty numerolla 1.

3. Aseta hakasyksikön aktivointia käänntämällä käsikäyttöistä retraktiovalinetta vastapäivään.

4. Vedä veitsi taakse ja avaa hakasyksikön leuat käänntämällä käsikäyttöistä retraktiovalinetta myötäpäivään eli nuolen osoittamaan suuntaan.

**VAROTOIMI:** veitsen vetäminen taakse ja täysin aktivoitun hakasyksikön avaaminen käsikäyttöisellä retraktiovalineella voi kestää enimmillään kahdeksan minuuttia. Käyttäjän on otettava tämä huomioon päätettäessä parasta toimenratapaa, mikäli sähkökahvaan tulee toimintahäiriö.

**HUOMAUTUS:** jos hakasyksikkö on niveltetty, aseta käsikäyttöinen retraktiovaline sovitimen proksimaalipään reikään, joka on merkitty numerolla 2. Kun hakasyksikkö on asetettu keskelle, poista instrumentti potilaasta. Katso ohjeet Signia™-nittojajärjestelmän käyttöohjeiden luvusta "Irrotus".

**HUOMAUTUS:** jos hakasyksikkö on suunnattu niin, että puristimen alempi suojus on ylhäällä ja tukialusta alhaalla, hakasyksikkö voidaan niveltää oikealle kääntämällä manuaalista sovitintyökäluu vastapäivään. Sen kääntäminen myötäpäivään niveltää hakasyksikön vasemmalle.

**VAROITUS:** jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö käsikäyttöisen retraktiovalineen käytön aikana, älä yritä käyttää uudestaan sähkökontroloijaa, sähkökahvaa, sovitinta tai hakasyksikköä. Pyydä Covidien-yhtiöltä palautusohjeet.

**VAROTOIMI:** kun olet aktivoinut Signia™-nittojan ja polstanut sen potilaasta, tarkista aina hakasrivi ja sen ympäristö hemostaasista tai vuodon varalta. Lievä verenvuoto voidaan tyrehdyttää diatermialla tai ompelulla.

#### PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

**HUOMAUTUS:** Käsikäyttöinen retraktiovaline on valmistettu metallista ja muovista.

#### Varoitukset

Pesuvärien ja nesteiden pH-arvon on oltava neutraali tai enintään 10,8.

Steriloimisämpöä saa olla korkeintaan 132 °C (270 °F).

Käsikäyttöinen retraktiovaline toimitetaan epästeriilinä. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

#### Ennen käyttöä

Puhdista ja steriloi käsikäyttöinen retraktiovaline ennen jokaista käyttökertaa annettujen ohjeiden mukaisesti.

#### Käytön jälkeen

Käsikäyttöinen retraktiovaline on puhdistettava hyvin verestä ja liasta jokaisen käyttökerän jälkeen. Käsittele mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos käsitelyä ei voida suorittaa välittömästi, peitä instrumentti kostealla pyyhkeellä.

#### MANUAALINEN PUHDISTUS

**HUOMAUTUS:** käsikäyttöinen Signia™-retraktiovaline tulee puhdistaa avoimessa asennossa, uloin ja sisempi kahva avoimena joko V-muodossa (45 asteen kulma suhteessa varteen) tai Y-muodossa (90 asteen kulma suhteessa varteen).

1. Pyyhi laite nukkaamattomalla liinalla, joka on kastettu 32–40 °C -asteisella valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla pH-neutraalilla pesuaineliuoksella.

2. Harjaa kaikki pinnat, joihin pääsee käsiksi, juoksevan 32–40 °C -asteisen veden alla 11,9 min:n pehmeäharjaksella nationharjalla 1–2 minuutin ajan karuuden ilta polstamiseksi. Huomioi erityisesti kahvojen ssäpuolen syvennykset.

3a. Ensymyaattiset pesuaineet (validoituna kaakstinkertuksella Stents Prostlytica™ 2x -konsentraattilla): upota laite 32–40 °C -asteeseen, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennettuun entsyymiliuokseen ja liota 5–10 minuutin ajan.

3b. Alkaliset pesuaineet (ei entsyymiaattinen, pH yli 9,5 mutta alle 10,8) (validoituna neodisher Mediclean forte™ -pesuainella): upota laite 32–40 °C -asteeseen, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennettuun alkaliliuokseen ja liota 5–10 minuutin ajan.

4. Ukkutele laitea liuoksessa manuaalisesti vähintään 1 minuutin ajan.

5. Toista vaihe 2.

6. Huuhtelee lämpimällä juoksevalle hana-vedellä (32–40 °C) vähintään yhden minuutin ajan.

7. Tee loppuhuuhdelu puhdistetulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan.

8. Kuivaa puhtaalla, pehmeällä nukkaamattomalla liinalla.



9. Tarkasta lape. Jos se ei ole silmiin tarkastehtuna puhtas, kosta edelliset vaiheet.

#### AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

**HUOMAUTUS:** Käskäyttyminen Signia™-retaktiovaline tulee puhdistaa avoimessa asennossa, wain ja siempi kalve avoimena joko V-muodossa ~~90~~ asteen kulma suhteessa ~~90~~ asteen kulma suhteessa (90 asteen kulma suhteessa varteen).

**HUOMAUTUS:** Käskäyttyminen Signia™-retaktiovaline tulee asettaa pesu-/desinoinnitiittieeseen lapeelleen ja nlm, ettei se kosketa muita esineita (pesujalksion aikana hikkunnen saatua vaurioittaa sitä).

1. Pyike käskäyttyminen retaktiovaline mukauttomalla tavalla, jota on kasettu 32–40 °C -asteella, vämmistajan ohjeiden mukaisesti lapeen alla pH-retaktiovaline pesuainehuuhtelulla.

2. Harjaa kakkia puhtas, joihin pääsee käsiksi, joutuvan 32–40 °C -asteen veden alla 1,9 min perinteikkajaksella nalkonharja 1. mruun ajan korjueen han potkamitvel. Huomoi erityisesti kahjoen säpuuden ~~1,9 min~~.

4. Käymistä automaattinen puhdistus alia oterassa lauduksissa esineitten parameitminen ~~1,9 min~~.

| Käskäytty                                                                | Alia (mm:ss) | Lämpötila                      | Kemikaali                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu                                                                  | 00:45        | Kylmä vesijohdovesi            |                                                                                                           |
| Pesu                                                                     | 04:00        | Kuuma vesijohdovesi            | Ensymaattinen <sup>1</sup> tai aalinen <sup>2</sup> pesuaine amentettu-na vämmistajan ohjeiden mukaisesti |
| Huuhdus                                                                  | 00:15        | Kuuma vesijohdovesi            |                                                                                                           |
| Pesu                                                                     | 03:00        | Kuuma vesijohdovesi            | Ensymaattinen <sup>1</sup> tai aalinen <sup>2</sup> pesuaine amentettu-na vämmistajan ohjeiden mukaisesti |
| Huuhdus                                                                  | 00:15        | Kuuma vesijohdovesi            |                                                                                                           |
| Huuhdus                                                                  | 00:15        | Kuuma vesijohdovesi            |                                                                                                           |
| Huuhdus                                                                  | 00:15        | Kuuma vesijohdovesi            |                                                                                                           |
| Kuivatus                                                                 | 06:00        | Korkea kuivatus 95 °C (203 °F) |                                                                                                           |
| 1. Vahdettu käskäyttyminen <del>20 min</del> Prolyso™ 2x -korventaalilla |              |                                |                                                                                                           |
| 2. Vahdettu neodisier MedClean forte™ -pesuaineella                      |              |                                |                                                                                                           |

5. Kuuraa puhtalla, pönnellä, mukauttomalla tavalla.

6. Tarkasta lape. Jos se ei ole silmiin tarkastehtuna puhtas, kosta edelliset vaiheet.

**HUOMAUTUS:** Käskäyttyminen retaktiovalineen materiaaliin yhteensopivisuus on testattu pesuaineiden kanssa, joiden pH-alue on neutraali tai enimmäin 10,8. Katsa pesuaineen valmistajan tiedot pesuaineiden mikrobiologiasesta tehosta.

#### DESINFIOINTI

Kalvo korjueen ~~1,9 min~~ osan ohjeet.

#### STERILOINTI

Suoraavat prosessointitiedot ovat ~~1,9 min~~ retaktiovalineelle suositellu steriloitimenetelmät ja tarkatettu steriloitimenetelmien 10<sup>6</sup> vämmistämiseksi.

#### HOITUSTERIOINTI

Käskäyttyminen retaktiovaline korjueen epästeriilillä. Se voidaan steriloida höyryautomaatissa huoleksissa po-tyteenhuuhtelussa, normaalsissa säiläkalissa tai jossain sopivassa säilytysalustassa. Aseta valine hyväksyttävälle steriloitintilustas e sopivasti peitettyä koria steriloimissa seuraava parametritä.

[illegible]

|                                                                                                      |                      |                |       |       |                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|-------|-------|-----------------|
| USA:n ulkopuolella (OVS)                                                                             |                      | Minimismuostus |       |       |                 |
| WHO <sup>1</sup> -syste                                                                              | Estiymiböörjaks      | laks           | laks  | laks  | Estiymiböörjaks |
|                                                                                                      | Estiymiböörjaks (%)  | 132            | 134   | 134   | 134             |
|                                                                                                      | Kontakki (muuta)     | 4              | 3     | 5     | 18              |
|                                                                                                      | Työskivuosia (muuta) | 20-40          | 20-40 | 20-40 | 20-40           |
| 1 Maailman terveysjärjestö (WHO) = World Health Organization http://www.who.int/factsheets/fs104/en/ |                      |                |       |       |                 |

start/initialise and set up the environment

## VAROITUKSET JA VÄRÖTÖNNET

- [illegible]

www.elsevier.com/locate/jmb

**Stierhorni etylenoteksidila**

STUDYING THE EFFECTS OF LEARNING AND TEACHING

|  |                        |                    |
|--|------------------------|--------------------|
|  |                        |                    |
|  | Lämpötila-alueen       | 54 °C (130 °F)     |
|  | Etiolaation prosessit  | 600 - 650 mg/l     |
|  | Säteilimen aktiivisuus | 40 - 60 %          |
|  | Alustusaika            | Vähintään 2 tuntia |
|  | Tila                   | Vähintään 6 tuntia |
|  |                        | Asento             |

014774

\_\_\_\_\_

## SALTIES

Salgueda y Huertelamilla, Villeda y Rodríguez. Efecto de la implementación de un programa de control de calidad en la producción de leche en una industria láctea

NEINIMYLIAYH

How to get the most out of your new book







1. **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**  
 Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό την διερεύνηση των συμπεριφορών των πολιτών σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Η έρευνα βασίστηκε σε μια σειρά από ερωτηματολόγια που διανεμήθηκαν σε διάφορες περιοχές της χώρας.  
 2. **ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ**  
 Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με τη μέθοδο της ποσοτικής έρευνας. Χρησιμοποιήθηκαν κλειστά ερωτηματολόγια, τα οποία διανεμήθηκαν σε 1000 άτομα. Η выборή των συμμετεχόντων έγινε τυχαία, με σκοπό να εξασφαλιστεί η αντικειμενικότητα των αποτελεσμάτων.  
 3. **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**  
 Τα αποτελέσματα της έρευνας δείχνουν ότι οι περισσότεροι πολίτες είναι συνειδητοποιημένοι σχετικά με την σημασία της προστασίας του περιβάλλοντος. Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικές διαφορές στην συμπεριφορά ανάλογα με την ηλικία, την εκπαίδευση και την οικονομική κατάσταση.  
 4. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**  
 Τα αποτελέσματα της έρευνας υποδηλώνουν την ανάγκη για περαιτέρω εκπαίδευση και ενημέρωση των πολιτών σχετικά με τις μεθόδους προστασίας του περιβάλλοντος. Είναι σημαντικό να ενθαρρυνθούν οι πολίτες να συμμετέχουν ενεργά στην προστασία του περιβάλλοντος, καθώς αυτό είναι απαραίτητο για την διατήρηση της ποιότητας του ζωτικού μας χώρου.  
 5. **ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ**  
 Βασισμένοι στα αποτελέσματα της έρευνας, προτείνουμε την υλοποίηση μιας σειράς προγραμμάτων ενημέρωσης και εκπαίδευσης. Αυτά τα προγράμματα θα πρέπει να στοχεύουν σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και να παρέχουν πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους προστασίας του περιβάλλοντος.  
 6. **ΕΠΙΛΟΓΗ**  
 Η παρούσα μελέτη αποτελεί μια σημαντική προσπάθεια για την κατανόηση των συμπεριφορών των πολιτών σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος. Τα αποτελέσματά της μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την υλοποίηση περαιτέρω έρευνας και προγραμμάτων προστασίας του περιβάλλοντος.



4. Για να αναλάβετε το μαντέρι και να ανοίξετε τις αντλίες, τις αντλίες κενό, τον δίσκο και, σύμφωνα με τις οδηγίες, να εγκαταστήσετε το εργαλείο.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Η αντανάδα του μαντεριού και το άνοιγμα μία πλήρη ποσοδοποιημένη αντλία κενού τοποθετείται κάτω με χρήση του εργαλείου χειροκίνητης αντανάδας μπορεί να διακοπεί μέχρι και 8 λεπτά. Ο χρήστης πρέπει να το λάβει αυτό υπόψη κατά τη λήψη της απόφασης του για τον βέλτιστο τρόπο δράσης σε περίπτωση αστοχίας της ηλεκτρικής λειότητας τοποθέτησης και.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η αντλία κενού κενό είναι εφάρμοστη, εισαγάγετε το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα στην οποία που επισημαίνεται με τον αριθμό 2 στο εγχειρίδιο του προσαρμογέα. Καταργήστε την αντλία κενού και αφαιρέστε το όργανο από τον ασθενή. Επιβεβαιώστε τις οδηγίες της ενότητας «Αποσυμφορήση» του εργαλείου χρήση του συστήματος τοποθέτησης και Signia™.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η αντλία κενού κενό είναι εφάρμοστη, εισαγάγετε το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα στην οποία που επισημαίνεται με τον αριθμό 2 στο εγχειρίδιο του προσαρμογέα. Καταργήστε την αντλία κενού και αφαιρέστε το όργανο από τον ασθενή. Επιβεβαιώστε τις οδηγίες της ενότητας «Αποσυμφορήση» του εργαλείου χρήση του συστήματος τοποθέτησης και Signia™.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ:** Εάν σε ένα προϊόν παρασκευαστεί διαθεσιμότητα κατά τη διαδικασία ή χρησιμοποιηθεί το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα, μην επιζητήσετε να χρησιμοποιήσετε ξανά το ηλεκτρικό εργαλείο, την ηλεκτρική λειότητα, τον προσαρμογέα ή την αντλία κενού τοποθέτησης και. Επισημαίνεται με την Cordien για οδηγίες ως προς την επιστροφή.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μετά την ποδοκτύπηση και την αφαίρεση του εργαλείου Signia™ από τον ασθενή, να ελέγξετε πάντα τη γενική ευρωπική και την περιβάλλουσα περιοχή ως προς την αμφοτερόπλευρη ή και τη διαφορά. Η ευρωπική ή διαφορά μικρή έκτασης μπορεί να είναι υπό έλεγχο χρησιμοποιώντας ηλεκτροκαταγραφή ή ριθμισμό.

#### **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΝΟΛΟΓΩΣΗ ΚΑΙ ΑΝΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα είναι κατασκευασμένο από μέταλλο και πλαστικό.

#### **Προετοιμασίες**

Το εργαλείο εργαλείο και το δακτύλιο πρέπει να είναι pH από καθαρό έως 10,8. Η θερμότητα αποστείρωσης δεν θα πρέπει να ξεπερνά τους 137 °C (279 °F).

Το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα δεν πρέπει να αποστειρωθεί. Πριν τη χρήση, πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρωθεί.

#### **Πριν από τη χρήση**

Καθαρίστε και αποστειρώστε το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα πριν από κάθε χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται.

#### **Μετά από τη χρήση**

Το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα πρέπει να καθαρίζεται καλά μετά από κάθε χρήση για να απορριφτεί όλα τα ίχνη αίματος και υπολείμματα. Επισημαίνεται ότι το δακτύλιο συντηρείται μετά τη χρήση. Εάν η επανεξέταση δεν μπορεί να επεκταθεί άμεσα, καθαρίστε το εργαλείο με μια υγρή μεμβράνη.

#### **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το εργαλείο εργαλείο από αντανάδα Signia™ πρέπει να καθαρίζεται στην ανοικτή θέση, με την εξωτερική και την εσωτερική χειρολαβή είτε στο ανοικτό σχήμα V (γνώριση 45° σε σχέση με τον άξονα) είτε στο σχήμα I (γνώριση 90° σε σχέση με τον άξονα).

1. Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει γροθιάς εμποτισμένο σε καθαρό pH απορριμμάτων διάλυμα των 32-40 °C, αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Κόψτε από το προϊόν νερό των 32-40 °C, γρήγορα για 1-2 λεπτά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες με μηχανή υψηλών πιέσεων των 11,9 MPa για να απορριφτεί το μηχανοκίνητο υπολείμμα. Κάποτε έκαιγε την περιοχή της εσοχής στο εσωτερικό των λαβών.

3a. Για εκκίνηση απορριμμάτων (επισημαίνεται με το σύμβολο Signia ProActive™ 2x): Πιέστε το προϊόν σε εκκίνηση λαβών των 32-40 °C, αραιωμένο όπως καθορίζεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εμποτίστε για 5-10 λεπτά.

3b. Για διακίνηση απορριμμάτων (για εκκίνηση pH μεγαλύτερη των 9,5 αλλά μικρότερη των 10,8) (επισημαίνεται με το σύμβολο MedClean Force™): Πιέστε το προϊόν σε κενό λαβών των 32-40 °C, αραιωμένο όπως καθορίζεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εμποτίστε για 5-10 λεπτά.

4. Ανοίξτε με το χέρι το προϊόν στο λαβή για 1 λεπτό.

5. Εμποτίστε το προϊόν 2.

6. Εμποτίστε με ζεστό νερό βρόσης (32-40 °C) για ένα λεπτό το διάστημα.

7. Εμποτίστε για τέσσερα φορές με αραιωμένο νερό, το λιγότερο για ένα λεπτό.

8. Στεγνώστε με ένα καθαρό, μηλινό πανί γρήγορα.

9. Εξετάστε το προϊόν. Εάν δεν φαίνεται καθαρό, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χειριστήριο εργαλείο απόσυρσης Signia™ πρέπει να καθαρίζεται στην ανοιχτή θέση, με την εξωτερική και την εσωτερική χειρολαβή είτε στο ανοιχτό σχήμα V (γωνία 45° σε σχέση με τον άξονα) είτε στο σχήμα I (γωνία 90° σε σχέση με τον άξονα).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χειριστήριο εργαλείο απόσυρσης Signia™ πρέπει να τοποθετείται μέσα στη συσκευη πλύσης- απολύμανσης σε επίσιδη θέση για την υποβοήθηση της αποστράγγισης και με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται σε επαφή με άλλα προϊόντα (μπορεί να προκαλεθεί ζημιά ως αποτέλεσμα της κίνησης κατά τη διάρκεια του κύκλου πλυσίματος).

1. Σκαμπότε το χειριστήριο εργαλείο απόσυρσης με ένα παλιό που δεν αφήνει χροιά· εμποτισμένο σε ουδέτερο pH απορρυπαντικό διάλυμα των 32-40 °C, αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Κόψτε από ψυγώζιμο νερό των 32-40 °C, τρέψτε για 1-2 λεπτά όλες τις προσβλημένες επιφάνειες με μαλακή νάιλον βούρτσα των 11,9 mm για να αφαιρέσετε τα χειριστήρια υπολείμματα. Αφαιρέστε ελαφρώς προσεκτικά στις εσοχές στο εσωτερικό των λαβών.
3. Επιλύεται με νερό βρύσης (32-40 °C) για τουλάχιστον 1 λεπτό.
4. Εκτελέστε τον αυτόματο κύκλο καθαρισμού, αναλαμβάνοντας τις παραμέτρους του παρακάτω πίνακα:

| Επέξεργασία     | Ώρα (Μ:ΔΔ) | Θερμοκρασία                                            | Χημικά                                                                                     |
|-----------------|------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Πρόπλυση        | 00:45      | Κρύο νερό βρύσης                                       | Δ/Ι                                                                                        |
| Πλύσιμο         | 04:00      | Ζεστό νερό βρύσης                                      | Ενζυμικό* ή αλκαλικό* απορρυπαντικό αραιωμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή |
| Ξέβγαλμα        | 00:15      | Ζεστό νερό βρύσης                                      | Δ/Ι                                                                                        |
| Πλύσιμο         | 03:00      | Ζεστό νερό βρύσης                                      | Ενζυμικό* ή αλκαλικό* απορρυπαντικό αραιωμένο σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή |
| Ξέβγαλμα        | 00:15      | Ζεστό νερό βρύσης                                      | Δ/Ι                                                                                        |
| Θερμική έκπλυση | 05:00      | Ζεστό καυθαρωμένο νερό θερμασμένο στους 55 °C (203 °F) | Δ/Ι                                                                                        |

|                                               |       |                             |     |
|-----------------------------------------------|-------|-----------------------------|-----|
| Στέφανος                                      | 06:00 | Τμήμα Πρώτων 95 °C (203 °F) | Δ/Γ |
| 1. Εμπνευσμένο με ευγενική Στήλη Ρογίσκος "Z" |       |                             |     |
| 2. Εμπνευσμένο με ευγενική Medical Force      |       |                             |     |

5. Στέφανος για ένα κομμάτι, καθώς και ένα κομμάτι γλυκού.

6. Εξέταση το πόδι του δεξιού ποδιού, ενώ καθίσταται να παρατηρήσει βλάβες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το χειρουργείο-επεμβατικό-εξωτερικό έχει ελαττώσει την ευφάνταστη αλλά με καθυστέρηση που

Εννοείται ότι από το 10.0. Σημειώνεται ότι τον κατέλαβαν οι του καθαρών και για να μην φοβούνται

ΑΝΟΙΞΙΜΑΝΙΝ

Δείξτε το δείγμα στην ενότητα ουρολογίας καθαρών.

ΑΝΟΙΞΙΜΑΝΙΝ

Οι αναφορές των αναφορών διακρίνονται και σε βλάβες ανοσιμάτων που συνιστούν και ενδεχόμενα για το χειρουργείο

εργασία ανοσιμάτων, ώστε να επιτευχθεί ένα ελάχιστο-ελάχιστο διατηρητέο, ανοσιμάτων, 10°

ΑΝΟΙΞΙΜΑΝΙΝ ΜΕΤΑΜΟ

Το χειρουργείο εργαλείο ανοσιμάτων δεν μπορεί να ανοσιμάτων, όπως αναφέρεται, αλλά σε ένα εργαλείο είναι ανοσιμάτων, αλλά καθίσταται να παρατηρήσει την διατήρηση

Ομάδα, διατηρητέα

Ανοσιμάτων για ορθόκροτο στην

Καλά για στην με παρατηρήσεις κενό (H Vac) 132 °C

Διατηρητέα ελκυστική 132 °C (270 °F)

Χρόνος ελκυστικής διατηρητέας 4 λεπτά

Καλά 20 - 40 λεπτά

Καλά για στην με παρατηρήσεις κενό (H Vac) 134 °C

Διατηρητέα ελκυστική 134 °C (273 °F)

Χρόνος ελκυστικής διατηρητέας 3 λεπτά

Καλά 20 - 40 λεπτά

| Ενός των ΗΠΑ (ΕΗΠ)                        |                        |       |       |       |
|-------------------------------------------|------------------------|-------|-------|-------|
| Καλά ανοσιμάτων για στην με               | Καλά                   | Καλά  | Καλά  | Καλά  |
|                                           | Συνιστάται το ελάχιστο |       |       |       |
| Καλά ανοσιμάτων (H Vac)                   | Καλά                   | Καλά  | Καλά  | Καλά  |
| Διατηρητέα ελκυστική (°C)                 | 132                    | 134   | 134   | 134   |
| Χρόνος ελκυστικής (λεπτά)                 | 4                      | 3     | 5     | 18    |
| Καλά 20-40                                | 20-40                  | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| 1. Εμπνευσμένο με ευγενική Ρογίσκος (WHO) |                        |       |       |       |





## Ręczne narzędzie do wyjmowania

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU Należy uważnie przeczytać poniższe informacje.**

## WYŻNIE

Wszystkie dane mają charakter poglądowy i nie należy ich traktować jako poradę inwestycyjną. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technologii i innych szczegółów.

0p15

1. *„Wzrost i rozwój człowieka”* – podręcznik dla uczniów szkół podstawowych, opracowany przez dr. hab. Irenę Krawiec, dr. hab. Krzysztofa Krawca i dr. hab. Krzysztofa Krawca, wydany przez Wydawnictwo Naukowe PWN, 2015 r., 160 stron, 16 zł.

## KOMPATIBILNOST

Wskazywanie na wyjątki i odstępstwa od ogólnych zasad jest nieetyczne i nieprofesjonalne. Wskazywanie na wyjątki i odstępstwa od ogólnych zasad jest nieetyczne i nieprofesjonalne. Wskazywanie na wyjątki i odstępstwa od ogólnych zasad jest nieetyczne i nieprofesjonalne.

## WISKAZANIA DO STOSOWANIA

[illegible][illegible][illegible]

## PRZECIWNIAŁOŻYŃIA

© 2000 by John Wiley & Sons, Inc.

z konfektami w kształcie, przekąskami, ciastkami, słodyczami, owocami, orzechami, lodami, napojami, a także z owocami i warzywami do sernika.

THEORY OF DIFFERENTIAL EQUATIONS

ΕΠΕΜΕΛΕΤΙΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΚΔΟΣΗΣ: ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΑΡΑΓΕΩΡΓΑΚΗΣ



- A) RĘCZNE NARZĘDZIE DO WYMIANIA  
B) PRÓBNIK WYKRYWALNY KONIEC PRZESŁOWIA

## INSTRUKCIA OBSLUGI

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 399–405



Wzrosty i ciężyści podlegają zmianom w czasie życia. Wzrost i ciężyść u dzieci i młodzieży zwiększają się, natomiast u osób starszych zmniejszają się. Wzrost i ciężyść u osób starszych zmniejszają się.



**UWAGA:** Gdy ładunek do zszywiania ustawiony jest tak, że pokrywa dolnego zadisku znajduje się u góry, a kowadełko na dole, obrócenie narzędzia ręcznej obsługi przełączników przedwinnie do ruchu wskazówek zegara spowoduje aktywację ładunku w prawo. Obrócenie go zgodnie z ruchem wskazówek zegara spowoduje aktywację ładunku w lewo.

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku wadliwego działania urządzenia podczas procedury z użyciem ręcznego narzędzia do wyjmowania, nie należy próbować ponownego użycia zasilanego staplera, zasilanej rękojści, przełączników ani ładunku do zszywiania. Należy skontaktować się z firmą Covidien w celu uzyskania instrukcji na temat zwrotu.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Po aktywacji i wyjściu staplera Signia™ z ciała pacjenta należy zawsze skontrolować linię klamier oraz otaczające miejsce pod kątem zatrzymywania krwawienia i/lub wydoku. Pominięcie krwawienie lub nieczystość można zatrzymać poprzez elektrokauteryzację lub szwy.

#### **CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

**UWAGA:** Ręczne narzędzie do wyjmowania wykonane jest z metalu i plastiku.

##### **Ostrzeżenia**

Wartość pH detergentów i roztworów powinna mieścić się w zakresie od neutralnej do 10,8.

Temperatura sterylizacji nie może przekraczać 137°C (279°F).

Ręczne narzędzie do wyjmowania jest dostarczane w stanie niesterylizym. Przed użyciem należy je oczyścić i wysterylizować.

##### **Przed użyciem**

Ręczne narzędzie do wyjmowania należy wyczyścić i wysterylizować przed każdym użyciem, zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

##### **Po użyciu**

Ręczne narzędzie do wyjmowania należy dokładnie czyścić po każdym użyciu w celu usunięcia wszelkich śladów krwi i innych pozostałości. Niezwykle po użyciu należy przeprowadzić ponowne przetwarzanie. Jeśli ponownego przetwarzania nie można wykonać niezawodnie, należy przytyć narzędzie wilgotnym ręcznikiem.

#### **CZYSZCZENIE RĘCZNE**

**UWAGA:** Ręczne narzędzie do wyjmowania Signia™ należy czyścić w pozycji otwartej, z zewnętrzną i wewnętrzną rękojścią ustawioną w kształcie litery V (pod kątem 45° względem trzonu) lub w kształcie litery T (pod kątem 90° względem trzonu).

1. Wytrzeć urządzenie nieustrzępłą się ściereczką nasączoną w roztworze detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32–40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32–40°C, szorować wszystkie dostępne powierzchnie za pomocą ściereczki o długości 11,9 mm z miękkim, nylonowym włosem przez 1–2 minuty, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. Należy zwrócić szczególną uwagę na wążbienia po wewnętrznej stronie rękojści.

3a. Dla detergentów enzymatycznych (nieenzymatyczne deterenty o pH większym niż 9,5, ale mniejszym niż 10,8) (zawierające przy użyciu neobidier MedClean forte™): zanurzyć urządzenie w kąpiel zasady o temperaturze 32–40°C, rozcieńczoną zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namoczyć przez 5–10 minut.

3b. Dla detergentów zasadowych (nieenzymatyczne deterenty o pH większym niż 9,5, ale mniejszym niż 10,8) (zawierające przy użyciu neobidier MedClean forte™): zanurzyć urządzenie w kąpiel zasady o temperaturze 32–40°C, rozcieńczoną zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namoczyć przez 5–10 minut.

4. Ręcznie poruszać urządzeniem w kąpiel przez przynajmniej 1 minutę.

5. Powtórzyć krok 2.

6. Płukać pod ciepłą, bieżącą wodą (32–40°C) przez przynajmniej jedną minutę.

7. Wykonać płukanie końcowe w oczyszczanej wodzie przez przynajmniej jedną minutę.

8. Wytrzeć do sucha miękką, czystą, nieustrzępłą się ściereczką.

9. Sprawdzić urządzenie. Powtórzyć powyższe kroki, jeśli widzieć, że nie jest czyste.

#### **CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE**

**UWAGA:** Ręczne narzędzie do wyjmowania Signia™ należy czyścić w pozycji otwartej, z zewnętrzną i wewnętrzną rękojścią ustawioną w kształcie litery V (pod kątem 45° względem trzonu) lub w kształcie litery T (pod kątem 90° względem trzonu).

**UWAGA:** Ręczne narzędzie do wyjmowania Signia™ należy umieścić w sphucie dezynfekującej na płasko, aby ułatwić odprowadzanie płynu oraz w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z innymi urządzeniami (w wyniku ruchu podczas cyklu mycia może dojść do uszkodzeń).

1. Wytrzeć ręczne narzędzie do wyjmowania nieustrzępłą się ściereczką nasączoną w roztworze detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32–40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32–40°C, szorować wszystkie dostępne powierzchnie za pomocą ściereczki o długości 11,9 mm z miękkim, nylonowym włosem przez 1–2 minuty, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. Należy zwrócić szczególną uwagę na wążbienia po wewnętrznej stronie rękojści.

3. Płukać pod bieżącą wodą (32–40°C) przez przynajmniej 1 minutę.

4. Wykonać cykl czyszczenia automatycznego zgodnie z parametrami podanymi w poniższej tabeli:

| Opis             | Czas (MM:SS) | Temperatura                                                 | Środek chemiczny                                                                    |
|------------------|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycie wewnętrzne | 00:45        | Zimna woda kanonowa                                         | N/D                                                                                 |
| Mycie            | 04:00        | Ciepła woda kanonowa                                        | Delegent enzymatyczny lub zasadowy<br>rodzeczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie         | 00:15        | Ciepła woda kanonowa                                        | N/D                                                                                 |
| Mycie            | 03:00        | Ciepła woda kanonowa                                        | Delegent enzymatyczny lub zasadowy<br>rodzeczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie         | 00:15        | Ciepła woda kanonowa                                        | N/D                                                                                 |
| Mycie wewnętrzne | 00:00        | Ciepła woda oczyszczona ogrzana do temperatury 95°C (203°F) | N/D                                                                                 |
| Suchanie         | 06:00        | Ustalenie wysusze 95°C (203°F)                              | N/D                                                                                 |

1. Zarezerwowane przy użytku komercyjnym Sierm. Prosysca™ 2x

2. Zarezerwowane przy użytku komercyjnym MedClean line™

5. Wytrzeć do sucha czyszczącą, myjącą, nieustrzępłą się końcówką.

6. Sprawdzić urządzenie. Powinno być powyżej 100°C, jeśli nie, to nie jest czyste.

**UWAGA:** Różne narzędzia do wyjmowania zostają przebadane pod kątem kompatybilności ze środkami czyszczącymi o pH w zakresie od neutralnego do 10,0. Informacje na temat skuteczności mikrobiologicznej środka czyszczącego można uzyskać od producenta środka czyszczącego.

## DEZYNFEKCJA

Prosyca™ 2x posiada w sobie 2000 mg/l chloru, który jest odpowiedni do dezynfekcji.

## STERYLIZACJA

Prosyca™ 2x posiada w sobie 2000 mg/l chloru, który jest odpowiedni do dezynfekcji. Po zakończeniu procesu, należy przetrwać informację o czasie i temperaturze dezynfekcji, aby móc ją powtórzyć.

## STERYLIZACJA PAROWA

Prosyca™ 2x posiada w sobie 2000 mg/l chloru, który jest odpowiedni do dezynfekcji. Po zakończeniu procesu, należy przetrwać informację o czasie i temperaturze dezynfekcji, aby móc ją powtórzyć.

## STERYLIZACJA W AUTOKLAWIE PAROWEJ:

(pH parowe) 132°C (270°F) (14 Vac)

Temperatura ekspozycji: 132°C (270°F)

Czas ekspozycji: Minimum 4 minuty

Czas suszenia przedowego: 20 - 40 minut

(pH parowe) 134°C (273°F) (14 Vac)

Temperatura ekspozycji: 134°C (273°F)

Czas ekspozycji: Minimum 3 minuty

Czas suszenia przedowego: 20 - 40 minut



| Poza Stanami Zjednoczonymi (OUS)                        |                  |       |       |       |
|---------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|-------|
| Wstępny parowy cykl produkcyjny                         | Zalecane minimum |       |       |       |
|                                                         | Cykl             | Cykl  | Cykl  | Cykl  |
| Temperatura ekspozycji (°C)                             | 132              | 134   | 134   | 134   |
| Czas ekspozycji (minuty)                                | 4                | 3     | 5     | 18    |
| Czas suszenia produkcyjnego (minuty)                    | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| 1. Cykl sterylizacji (dane) (Organizacji Zdrowia (WHO)) |                  |       |       |       |

**UWAGA:** Przy sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie przeoczono maksymalnego obciążenia określonego przez producenta autoklawu.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTRÓŻNOŚCI

1. W przypadku sterylizacji w autoklawie parowym, różne narzędzia do wyjmowania przestawiano dla maksymalnej temperatury ekspozycji 132°C (maksymalnego czasu ekspozycji) 18 minut bez pogłębiania się działania i okresu niebezpiecznej ekspozycji. Dlatego nie wolno wystrząsywać urządzenia na działanie temperatur przekraczających 132°C (270°F) i/lub czasu ekspozycji, przekraczającego 18 minut, ponieważ może to spowodować uszkodzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie.
2. Po sterylizacji wychładzać przez 30 minut w temperaturze pokojowej. Urządzenia nie wolno zostawiać na otwarte chłodzenie. Urządzenie należy wyjąć z autoklawu natychmiast po zakończeniu cyklu sterylizacji.
3. Nie stosować bryzgowej sterylizacji (dane). Bryzgowia wykorzystywana uszkadza urządzenie i może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.

#### Sterylizacja EtO

Poniższe instrukcje sterylizacji dotyczą sterylizacji EtO.

|                                  |                   |                  |
|----------------------------------|-------------------|------------------|
|                                  | Cykl gorący       | Cykl zimny       |
| ustawienie temperatury           | 54°C (130°F)      | 38°C (100°F)     |
| Stężenie gazowego tlenku etylenu | 600-650 mg/l      | 650-700 mg/l     |
| Względna wilgotność              | 40-60%            | 40-60%           |
| Czas ekspozycji                  | Minimum 2 godziny | Minimum 6 godzin |
| Stan                             | Otwarty           | Otwarty          |

#### KONSERWACJA

Przed użyciem wznowowo sprawdzić, czy ręczne narzędzie do wyjmowania nie jest uszkodzone i nie posiada śladów rdzy.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej, chronić przed uszkodzeniem i podwyższoną temperaturą.

#### UŻYTKOWANIE

Chować, nie używać opłukiwanej wodą końcówki naboju wyrzucić.





1172

## NINTA

Manuel Retraksiyon Aracı

URRUH KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

1172

© 2011 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 270: 205–214

## NINTA

1. *Özellikler:* Bu kavram, bir nesnenin belirli özelliklerini tanımlar. Örneğin, "kızıl saçlı" ifadesi, bir insanın saçlarının rengini tanımlar. Bu özellikler, nesnenin diğer özellikleriyle birlikte, onun kimliğini oluşturur.

## מבוא

[illegible]

**KUTLAININ ENPKASYONLAR!**

[illegible]

2010-2011

[illegible]

## KONTRENDIKATIONEN

3. Beifügungssymbol: Komplexitätsymbol, **grün** und **blau** für Konkretheit, **grün** und **blau** für Abstraktheit

**SEMATIK GÖRÜNDÜ**

- A) MAUSSET REAKTION VON ARAD  
B) ADAPTION PROZESS VON  
C) ORTA FR-LOBE ZUMBAU VON KONTROLL  
D) SAG FR-LOBE DONS KONTROLL

## KULANMA TALİMATLARI

הנהלת המוסד תש"ס

## UYARILAR VE ÖNEMLER

- [illegible]

5. Market research can also serve to identify the needs of customers. This can be done by asking customers what they need and what they are willing to pay for. This information can then be used to develop products and services that meet the needs of the market.

6. Yalnızca manuel redaksiyon aleti için önerilen ve onaylanmış sterilizasyon yöntemini, bu belgeye atıfta bulunulmuş şekilde kullanın. Aletleri sterilize etmek için hidrojen peroksit gaz plazma teknolojisini (Sterade™ sistemleri gibi) veya gamma sterilizasyonu yöntemini kullanmayın.
7. Aletin atıfçısını ve çıkarılmasından sonra her zaman zımba hatlarını ve çevreleyen alanı temizleyin ve veya akımı (manuelde karpı hareketini, küçük çaplı kanama veya sızıntı, elektrotlar veya diğerle kontrol altına alınabilir).
8. Alet vasıtaları yapışkan ağızdan çıkması ve lokal kontrole dair temel cerrahi prosedürlere bağlı kalın.
9. Zımbalama yedeği ünitesinin sonuna kadar atıfçısını temizleyin, keskinin tamamını temizleyin ve veya zımbanın düzgün oluyup olmadığını kontrol edin, bu da yerleştirilmez ve veya akıntı oluyorsa ya değiştirin.

#### **SORUN GİDERME**

Manuel redaksiyon aletini kullanmadan önce, yedeği ünitesini atıfçısını ile ilgili bu sorun giderme seyahatına göz atın.

Bu zımba aleti, aşağıdaki olaylardan herhangi birini gerçekleştirmediği halde atıfçısını durduracak şekilde tasarlanmıştır:

- AŞAĞI/ATÜŞLE düşürme sonucunda biriken ve atıfçılara eşit şekilde YUKARI/AÇ düşürme baskısı.
- Zımba aletinin, zımbalama yedeği ünitesinin mekanik tasarımı sınırlı olan bir çalışmaya yada alınması.
- Zımbalama yedeği ünitesinin atıfçısını işlevini tamamlaması.

Zımba aleti bir zımbalama yedeği ünitesini atıfçısını durursa, aşağıdaki durumlar değerlendirilmelidir:

1. AŞAĞI/ATÜŞLE düşürme sonucunda baskı olabilecektir başka herhangi bir düşürme veya değiştirme elemanını seçtiği durumda.
2. Zımbalama yedeği ünitesini temizleyin, ağız kalın veya çalışmıyor tamamlama ağızından çıkıyor.
3. Atıfçısını devre dışı bırakın, çalıştırma tamamlama kadar AŞAĞI/ATÜŞLE düşürme sonucunda baskı çalışmıyor tamamlama ağızından çıkıyor.

Zımba aleti zımbalama yedeği ünitesini atıfçısını tamamlamıyor:

1. YUKARI/AÇ düşürme baskısı. Çizim, büyük bir tamamlama elemanıdır, pozisyona geçin, ancak genelde dolu üzerinde bırakılmamıştır, halde kalır. Aletin geneli için ağız YUKARI/AÇ düşürme sonucunda baskı tutun.

**ÖNEMLİ:** Alet vasıtaları yapışkan ağızdan çıkması ve distal kontrole dair temel cerrahi prosedürlere bağlı kalın.

2. Zımbalama yedeği ünitesini dokudan çıkarmayı başlatın, zımbalama yedeği ünitesini çıkarmak için "Sigma" zımbalama sisteminin kullandığı klavyeye bakın. Başlatın, aşağıdaki Zımbalama Yedeği Ünitesi bölümüne bakın.

#### **ZIMBALAMA YEDEK ÜNİTESİNİN ÇIKARILMASI**

Zımba aleti yedeği ünitesini dokudan çıkarmakta başarısız olursa, bıçağı geri çekmek ve yedeği ünitesinin geneli için ağız için aşağıdaki işlemler kullanılabilir.

**UYARI:** Alet vasıtaları yapışkan ağızdan çıkması işlemlerden her biri bıçağı geri çekme ve zımbalama yedeği ünitesini ağızda bırakarak olabilir veya olmayabilir. En iyi işlemin hangi olduğunu belirlerken hasta durumunu değerlendirilmede profesyonel deneyimden faydalanılmalıdır.

**NOT:** Alternatif ağız prosedürleri, o anda kullanılmakta olan elektrikli zımba aleti kullanılarak veya eğer yedeği bir elektrikli kol ve steril kontrol muhafazası varsa yeni bir elektrikli zımba aleti ile gerçekleştirilebilir. "Sigma" zımbalama sistemiyle verilen kullandığı klavyesinin Elektrikli Kol Yerleştirme Adımları bölümünü takip ederek, yeni edinilmiş bir elektrikli kol steril kontrol muhafazasına yerleştirin.

#### **ELEKTRİKLE AÇMA YAKLAŞIMI**

**ÖNEMLİ:** Distal uçta hareketi ve veya dokuda hasarı önlemek için adaptörü ve kelepçelenen yedeği ünitesini desteklemeye özen gösterilmelidir.

1. Adaptörü ağızdan ve adaptörün üzerindeki HIZLI BIRAKMA düşürme sonucunda baskı tutun, aynı anda zımbalama kolunu adaptörden çekerek, zımbalama kolunu ağızdan çıkartın.
2. Mevcut zımbalama kolunu veya yeni bir zımbalama kolunu adaptöre ve bıçağı yedeği ünitesine takın. Adaptöre bağlantı kurduktan sonra cihaz bir kalibrasyon işlemi yapılır ve bir yedeği ünite tabii bir tane. Ardından bıçağı geri çekilme ve zımbalama yedeği ünitesini de açmaya bıçağı döndürmeye çalışın.
3. Yedeği ünite dokudan ayrıldıktan sonra elektrikli zımbalama kolunu hatırladığınız çıkartın ve zımba hatlarında ve çevresinde dokuda hasarlar ve veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

#### **ELEKTRİK KOLU YENİDEN BAŞLATMA YAKLAŞIMI**

**ÖNEMLİ:** Bir atıfçısını işlemi veya tamamlanması bir atıfçısını esnasında elektrikli kolun yeniden başlatılması atıfçısını işlemi durdurur.

1. Yeniden başlatmaya zorlamak için her iki ELEKTRİK düşürme 10 saniye kadar baskı tutun. Düşürme sonucunda bir ağızda cihaz yeniden başlatılır.

**NOT:** Yeniden başlatmadan sonra cihaz bir kalibrasyon işlemi yürütür ve bir yedek ünite takılı ise tanır. Ardından bıçağı geri çekilmeye ve zımbalama yedek ünitesini de açılmaya bıçağı döndürmeye çalışır.

2. Zımbalama yedek ünitesi dokudan ayrıldıktan sonra elektrikli zımba aletini hustadan çıkarmı ve zımba hattında ve çevresindeki dokuda hemostat ve/veya sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

#### MANUEL AÇMA PROSEDÜRÜ

Yukarıdaki elektrikle açma prosedürünü uygulamak için başka bir elektrikli zımba aleti yoksa, aşağıdaki manuel retraksiyon aracı prosedürünü kullanın.

**UYARI:** Manuel retraksiyon aracı, operasyon sırasında Signia™ zımba aletinde bir arıza olması halinde zımba aleti yerine kullanılabilir. Yedek bir cihaz olarak tasarlanmıştır. Zaten başlatılmış olan bir ateşleme işlemi tamamlamak veya bir zımbalama yedek ünitesini dokudan çıkarmak üzere bıçağı geri çekip çenelemleri açmak için kullanılabilir. Zımbalama yedek ünitesiyle yeni bir ateşleme işlemi başlatmak için **KULLANILMAMALIDIR**.

**UYARI:** Manuel retraksiyon aracı steril halde sağlanmamaktadır. Her kullanımdan önce temizleyin ve sterilize edin.

1. Adaptördeki HIZLI BIRAKMA düğmesini basılı tutarken kolu adaptörden çekerek, elektrikli zımbalama kolunu adaptörden çıkarın.

**ÖNEMLİ:** Distal uçta hareketi ve/veya dokuda hasarı önlemek için adaptörü ve kelepçelenen yedek üniteyi desteklemeye özen gösterilmelidir.

2. Ateşlemeyi kontrol etmek için manuel retraksiyon aracını adaptörün proksimal ucunda 1 rakamı ile işaretlenmiş orta deliğe sokun.

3. Zımbalama yedek ünitesini ateşlemeye devam etmek için manuel adaptör aracını saat yönünün tersine çevirin.

4. Bıçağı çekmek ve zımbalama yedek ünitesinin çenelemleri açmak için manuel adaptör aracını saat yönünde ve ok göstergesiyle aynı yönde çevirin.

**ÖNEMLİ:** Manuel retraksiyon aracını kullanarak bıçağı geri çekilmesi ve tamamen ateşlenmiş bir zımbalama yedek ünitesinin açılması 8 dakika kadar sürebilir. Kullanıcı elektrikli zımbalama kolunun arızalanması halinde en iyi işlemin hangisi olduğunu belirlerken bunu göz önünde bulundurulmalıdır.

**NOT:** Yedek ünite artıktüle edilmişse, manuel retraksiyon aracını adaptörün proksimal ucunda 2 rakamı ile işaretlenmiş deliğe sokun. Yedek üniteyi ortalamın ve aleti hastadan çıkarın. Signia™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzunda Sökme bölümündeki talimatlara bakın.

**NOT:** Zımbalama yedek ünitesi alttaki kelepçe kılıfı yukarıda ve örs aşağıda olacak şekilde yönlendirildiğinde, manuel adaptör aracının saat yönünün tersine çevrilmesi yükü artırılır eder. Saat yönünde çevrildiğinde ise yedek ünite sola artıktüle olur.

**UYARI:** Bir prosedür esnasında veya manuel retraksiyon aracı kullanıldıktan bir arıza meydana gelirse, elektrikli zımba aletini, elektrikli kolu, adaptörü veya zımbalama yedek ünitesini tekrar kullanmayı denemeyin. İade talimatları için Covidien ile irtibata geçin.

**ÖNEMLİ:** Signia™ zımba aleti ateşlendikten ve hastadan çıkartıldıktan sonra, her zaman zımba hattını ve çevreleyen alanı hemostat ve/veya akıntı ihtimaline karşı inceleyin. Küçük çaplı kanama veya sızıntılar elektrokoter veya dikeylerle kontrol altına alınabilir.

#### TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

**NOT:** Manuel retraksiyon aracı metal ve plastikten yapılmıştır.

##### Uyarılar

Dezenjanları ve solisyonların pH değeri ndir ila 10,8 arasında olmalıdır.

Sterilizasyon sıcaklığı 137 °C (279 °F) derecesini geçmemelidir.

Manuel retraksiyon aracı steril halde sağlanmamaktadır. Kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

##### Kullanımdan Önce

Manuel retraksiyon aracını, her kullanımdan önce, verilen talimatlardan uygulayarak temizleyin ve sterilize edin.

##### Kullanıldıktan Sonra

Manuel retraksiyon aracı tüm kan ve birlendirmen giderilmesi için her kullanımdan sonra iyice temizlenmelidir. Kullanıldıktan hemen sonra en kısa zamanda yeniden işlemden geçirin. Yeniden işleme hemen yapılamayacaksa, aleti nemli bir havluyla örtün.

#### MANUEL TEMİZLEME



|           |              |                   |                                                                    |
|-----------|--------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| İşlem     | Süre (00:55) | Sıcaklık          | Kıyma                                                              |
| On Yıkama | 00:45        | Sıcak musluk suyu | Yok                                                                |
| Yıkama    | 04:00        | Sıcak musluk suyu | Ünvanın belirtilen şekilde ayrılmış Enzimatik veya Aşilin Deterjan |
| Çıkartma  | 00:15        | Sıcak musluk suyu | Yok                                                                |
| Yıkama    | 03:00        | Sıcak musluk suyu | Ünvanın belirtilen şekilde ayrılmış Enzimatik veya Aşilin Deterjan |
| Durulama  | 00:15        | Sıcak musluk suyu | Yok                                                                |

4. İşletme süreci belirli zamanlarda durdurulmalı ve temizlik yapılmalıdır.

3. En az 1 dakika, sıcak musluk suyu (32-40 °C) altında durulayın.

2. Çerçeve kabinin temizlenmesi için, tüm eşyaları parçaları 32-40 °C sıcak su altında, 11,9 mm'lik yumuşak naylon kılıf ile 1-2 dakika

temizlenmelidir. Yumuşak naylon kılıfı silin.

1. Üretimin tamamlanmasında belirtilen şekilde ayrılmış 32-40 °C pH-nötr deterjan solüsyonuna nemlendirilmiş, yumuşak duşaklı deterjanlar bir bez

basarak temizlenmelidir.

NOT: Sızdıran bölümleri temizlemek için Sigmia "manuel retraksiyon aracı" veya dezinfektör kullanılarak temizlenmelidir (yıkama döngüsü esnasında el hareketi nedeniyle

(sıfır 45° açıyla) ya da 1. şekilde (sıfır 90° açıyla) durmalıdır.

NOT: Sigmia "manuel retraksiyon aracı" pozisyonunda temizlenmelidir, dış ve iç kollar ya açık bir V şeklinde

OTOMATİK TEMİZLEME

9. Çihazı kontrol edin. Temiz gümüşüyle yarıcamı doldurun.

8. Kemiği, yumuşak pamuk veya naylon bir bezle kurutun.

7. En az bir dakika sarılaşmış suyun altında son bir durulama yapın.

6. En az bir dakika, ılık (32-40 °C) sıcak musluk suyu altında durulayın.

5. Adımı 2'ye getirin.

4. Çihazı banyoda en az 1 dakika boyunca çalıştırın.

Kullanım kılavuzunda belirtilen şekilde ayrılmış 32-40 °C 11k aşilin banyosuna dahlin ve 5-10 dakika banyoda tutun.

3b. Aşilin deterjanı için (retraksiyon olmayan pH değeri 9,5 ile 10,8 arası) (retraksiyonlu deterjanlar için (retraksiyonlu deterjanlar için) Çihazı, üretimin

güçlü şekilde 32-40 °C 11k aşilin banyosuna dahlin ve 5-10 dakika banyoda tutun.

3a. Enzimatik deterjanlar için (Sigmia Prolystic 2X konsantrasyonu kullanın). Çihazı, üretimin kılavuzunda belirtilen şekilde

temizlenmelidir. Kolların iç kısmında gümüşüyle temizlenmelidir.

2. Çerçeve kabinin temizlenmesi için, tüm eşyaları parçaları 32-40 °C sıcak su altında, 11,9 mm'lik yumuşak naylon kılıf ile 1-2 dakika

temizlenmelidir. Çihazı silin.

1. Üretimin tamamlanmasında belirtilen şekilde ayrılmış 32-40 °C pH-nötr deterjan solüsyonuna nemlendirilmiş, yumuşak duşaklı deterjanlar bir bez

(sıfır 45° açıyla) ya da 1. şekilde (sıfır 90° açıyla) durmalıdır.

NOT: Sigmia "manuel retraksiyon aracı" pozisyonunda temizlenmelidir, dış ve iç kollar ya açık bir V şeklinde

|                                                                                                              |      |                                 |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------------|----|
| İşlem Süresi                                                                                                 | 0-10 | 95 °C (203 °F) ısıtma sıcaklığı | 90 |
| Kurulum                                                                                                      | 0-10 | 95 °C (203 °F) ısıtma sıcaklığı | 90 |
| Sterilizasyon işlemi için gerekli olan tüm ekipmanlar ve malzemeler, medikal malzeme olarak kullanılmalıdır. |      |                                 |    |

5. Temiz, yumuşak, pamuk bürümeyen bezle kurutun.

6. Çıkan kordı edlin. Temiz gövdenizi yavaşça yukarıya kaldırarak çıkarın.

**NOT:** Manuel retraksiyon aracı pH aralığı 10-11, 10,8 olan temizleyicilerde materyal uyumluluğu açısından test edilmiştir. Temizleyicinin mikrobiyolojik etkinliği hakkında bilgi edinmek için temizleyicinin üreticisi tarafından verilen bilgilere bakın.

#### DEZENFEKSİYON

Oronatik temizleme bölümünde talimatlara bakın.

#### STERİLİZASYON

Aşağıdaki işlem parametreleri bilgileri, manuel retraksiyon aracıyla 10 °C sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek için önerilen ve onaylanan sterilizasyon yöntemleridir.

#### BUHARLA STERİLİZASYON

Manuel Retraksiyon Aracı, steril halde sağlanmaktadır. Hava geçiren bir polietilen poçete, standart bir hastane ortasına veya başka bir uygun kaba konarak buharlı oksitlenme yöntemiyle sterilize edilebilir. Aracı onaylanmış bir sterilizasyon tablasında, yavaş olarak şekilde, verilen prosedürün içine koyun. Açılan süreyi parametreleri takip edin.

#### Buharla Oksitlenme Sterilizasyonu:

132 °C Ön Vakumlu (H Vax) Buhar Dönüşü

Sıcaklık maruziyeti: 132 °C (270 °F)

Manuz kalma süresi: Minimum 4 dakika

Vakumlu kurutma süresi: 20 - 40 dakika

134 °C Ön Vakumlu (H Vax) Buhar Dönüşü

Sıcaklık maruziyeti: 134 °C (273 °F)

Manuz kalma süresi: Minimum 3 dakika

Vakumlu kurutma süresi: 20 - 40 dakika

| ISO 15848-2 (2003)              |                  |       |       |               |
|---------------------------------|------------------|-------|-------|---------------|
| İşlem Süresi                    | Minimum Sıcaklık |       |       | WHO Dengiyesi |
|                                 | Dönüş            | Dönüş | Dönüş |               |
| Ön Vakumlu Buhar Dönüşü         | Dönüş            | Dönüş | Dönüş |               |
| Manuz kalma sıcaklığı (°C)      | 132              | 134   | 134   | 134           |
| Manuz kalma süresi (dakika)     | 4                | 3     | 5     | 18            |
| Vakumlu kurutma süresi (dakika) | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40         |

1. Çıkan kordı edlin. Temiz gövdenizi yavaşça yukarıya kaldırarak çıkarın.



NOT: Bu ürünün donduruşunda birден fazla aletci sterilize edilecek, sterilizasyon aletinin üreticisinin belirttiği

azami yükünü aşmamasından emin olun.

UYARILAR VE ÖNERİLER

1. Bu araçta otoklav sterilizasyon için yapılan testlerde, 137 °C maksimum maruz kalma sıcaklığına ve 18 dakikaya maksimum maruz kalma

sureatine kadar Manuel Revizyon Açılırın İşlevsel performansında ve hermetik ortamda azalma olmayacağı görülmüştür.

Özellikle, hermetik ortamda azaltılabilirliği ve/veya azaltılabilirliği için, cihaz 137 °C (279 °F) üzerinde çalıştırılmaz ve/

veya 18 dakikadan uzun sürelerde maruz bırakılmamalıdır.

2. Sterilizasyon sırasında, 20 dakikada oda sıcaklığında soğumaya bırakın. (Hızlı soğutma soğumaya bırakmayın. Sterilizasyon sırasında

tamamlandıktan hemen sonra odayı açın.

3. Bu cihazın sterilizasyon yöntemi kullanmayın. Hiçbir sterilizasyonun kullanılması, cihazın nasıl işletilmesi ve azaltılmasında

değildir.

EEO Sterilizasyonu

EEO sterilizasyonu için aşağıdaki sterilizasyon tabiriyle geçmelidir:

|                                 |                |                |
|---------------------------------|----------------|----------------|
|                                 | Sıcak Döngü    | Soguk Döngü    |
| Sıcaklık Aralığı                | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Etilen Oksit Gaz Konsantrasyonu | 600-650 mg/L   | 650-700 mg/L   |
| Etilen Süresi                   | 90-120         | 90-120         |
| Manüel Süresi                   | Minimum 2 saat | Minimum 6 saat |
| Durum                           | Sarımsık       | Sarımsık       |

BAKIM

Kullanıcıdan önce manuel revizyon açarını hasara veya aşınmaya karşı gözetilerek inceleyin.

SAKLAMA

Öldürücü sıcaklıkta saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

BERTARAF ETME

Yeni, kullanılmayan cihazların bertaraf edilmesi için uygun yollarla geri dönüşüm.

## Ручной инструмент для отведения

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### **ВАЖНО!**

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

### **ОПИСАНИЕ**

Ручной инструмент для отведения Signia™ – это многоразовый инструмент-принадлежность для степлера Signia™ состоящего из рукоятки с электропитанием Signia™, корпуса с электропитанием Signia™ и адаптеров Signia™. Ручной инструмент для отведения Signia™ предназначен для использования с адаптерами Signia™ для обеспечения ручного управления кассетами для наложения скоб и средствами управления вращением в случае неисправности таковых во время эксплуатации системы. Он предназначен только для завершения начатой процедуры наложения шва, отведения ножа, открытия браншей и возврата в исходное положение кассеты для наложения скоб. Использование этого инструмента в начале процедуры наложения шва с использованием кассеты запрещено. Он поставляется нестерильным, и его следует стерилизовать перед каждым использованием.

Сведения о конфигурации системы и инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Подробные описания изделий и соответствующие показания к применению, инструкции и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации для каждого компонента системы.

### **СОВМЕСТИМОСТЬ**

Ручной инструмент для отведения выпускается для адаптера Signia™ который является частью степлера Signia™. Сведения о совместимых одноразовых кассетах для наложения скоб, загрузочных блоках и картриджах, в том числе кассетах с изогнутым концом, радиальных кассетах и упрочненных кассетах см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами для наложения скоб, упрочненными кассетами, загрузочными блоками и картриджами предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами с изогнутым концом можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми радиальными кассетами предназначен для использования при открытых и минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Ручной инструмент для отведения противопоказан к применению в начале процедуры наложения шва с помощью кассеты.
2. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации выбранных кассет для наложения швов.
3. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб.

## **1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД**

- А) РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОТВЕДЕНИЯ
- В) ПРОКСИМАЛЬНЫЙ КОНЕЦ АДАПТЕРА
- С) ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ЭЛЕМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ИЗ ТРЕХ ЧАСТЕЙ ДЛЯ НАПРАВЛЕННОГО НАЛОЖЕНИЯ СКОБ
- Д) ПРАВЫЙ ЭЛЕМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЕМ ИЗ ТРЕХ ЧАСТЕЙ

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Настоящая инструкция не предназначена для использования в качестве справочного материала по технике выполнения хирургических операций.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Степлер Signia™ и ручной инструмент для отведения могут использоваться только медицинским персоналом, аттестованным в отношении требований к транспортировке, подготовке к использованию, очистке, стерилизации и эксплуатации хирургических устройств. Одноразовые кассеты Covidien™ предназначены для применения в стерильных операционных в ходе хирургических вмешательств, предусматривающих наложение скобочных швов.
2. Ручной инструмент для отведения можно использовать только в качестве резервного устройства для контроля средств управления адаптера. В случае неисправности кассеты либо адаптера кассета может не реагировать на действия инструмента.
3. Перед использованием осмотрите ручной инструмент для отведения, чтобы убедиться в его исправности.
4. Отведение ножа и открытие полностью разряженной кассеты с помощью ручного инструмента для отведения может занять до 8 минут. Пользователь должен принимать во внимание этот факт при выборе образа действия в случае неисправности степлера.
5. Ручной инструмент для отведения поставляется в нестерильном виде. Его следует чистить и стерилизовать перед каждым использованием.
6. Используйте только тот метод стерилизации, который рекомендован и утвержден для ручного инструмента отведения в соответствии с описанием в этом документе. Для стерилизации инструмента не применяйте технологию плазменной стерилизации парами перекиси водорода (например, систему Sterrad™), а также метод гамма-стерилизации.
7. После наложения шва и снятия аппарата всегда проверяйте надежность гемостаза и герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или протечку можно устранить с помощью электрокаутера или путем наложения швов.
8. При пересечении крупных сосудов соблюдайте правило по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.
9. Если кассета со скобами не будет использована до конца, это приведет к неполному рассечению ткани и (или) неправильному наложению скобок, что может привести к недостаточному качеству гемостаза и (или) протечке.

## **УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Перед использованием ручного инструмента для отведения прочитайте эти сценарии устранения неисправностей при наложении швов с помощью кассеты.

Конструкция степлера предусматривает остановку наложения шва с помощью кассеты в случае наступления какого-либо из таких событий:

- Оператор отпустил кнопку «ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ» и нажал кнопку «ВВЕРХ/ОТКРЫТЬ» во время наложения шва.
- Степлер регистрирует усилие наложения шва, которое превышает механический конструктивный предел прочности кассеты для наложения скоб.
- Наложение скоб с помощью кассеты завершено

Если степлер остановится во время наложения шва с помощью кассеты, следует проверить такие условия:

1. Отпустите кнопку «ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ», любую другую кнопку или переключатель, которые могут быть нажаты.
2. Осмотрите кассету и проверьте, нет ли препятствий для наложения шва, не слишком ли толстый слой ткани захвачен и не закончились ли скобы.
3. Если нужно продолжить наложение шва, попытайтесь закончить наложение шва, нажав и удерживая кнопку «ВНИЗ/НАЛОЖЕНИЕ СКОБ» до окончания наложения шва.

Если степлер не может завершить наложение шва с помощью кассеты:

1. Нажмите кнопку «ВВЕРХ/ОТКРЫТЬ». Устройство отведет нож до положения полностью открытых бранш, однако сами бранши останутся сомкнутыми на тканях. Нажмите и удерживайте кнопку «ВВЕРХ/ОТКРЫТЬ», чтобы раскрыть бранши инструмента.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** При пересечении крупных сосудов соблюдайте основные хирургические правила по предварительному пережатию дистального и проксимального концов сосуда.

2. Если удалось извлечь кассету для наложения скоб из тканей, см. руководство пользователя системы наложения скоб Signia™ для извлечения кассеты. Если кассету извлечь не удалось, см. раздел «Извлечение кассеты для наложения скоб» ниже.

### **ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАССЕТЫ ДЛЯ НАЛОЖЕНИЯ СКОБ**

Если степлеру не удалось извлечь кассету для наложения скоб из тканей, то следует попытаться отвести нож и раскрыть бранши кассеты при помощи описанных ниже процедур.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В зависимости от характера неисправности каждая из изложенных ниже процедур отведения ножа и раскрытия бранш кассеты может быть как успешной, так и неудачной. При оценке состояния пациента и выборе способа действий следует полагаться на профессиональный опыт.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Альтернативные процедуры открытия можно выполнять с помощью имеющегося степлера с электропитанием или нового степлера с электропитанием, если имеются запасные рукоятка с электропитанием и стерильный корпус с функцией управления. Вставьте заряженную рукоятку с электропитанием в стерильный корпус с электропитанием, придерживаясь раздела «Этапы установки рукоятки с электропитанием» в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

### **МЕТОД ОТКРЫТИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Необходимо соблюдать осторожность и поддерживать адаптер и кассету с сомкнутыми браншами во время разборки, чтобы предотвратить перемещение дистального конца и (или) повреждение тканей.

1. Стабилизируйте адаптер и отсоедините рукоятку для наложения скоб, нажав кнопку «БЫСТРОЕ РАЗБЛОКИРОВАНИЕ» в верхней части адаптера и одновременно вытягивая рукоятку для наложения скоб из адаптера
2. Повторно подсоедините имеющуюся рукоятку для наложения скоб или новую рукоятку к адаптеру и присоединенной кассете. При подсоединении к адаптеру устройство пройдет процедуру калибровки и распознает наличие присоединенной кассеты. Затем оно попытается отвести лезвие ножа для принудительного отвода ножа и открытия кассеты для наложения скоб.
3. После снятия кассеты с ткани извлеките рукоятку с электропитанием из тела пациента и осмотрите шов и окружающие ткани на предмет гемостаза и (или) протечки.

### **МЕТОД ПЕРЕЗАГРУЗКИ РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перезагрузка рукоятки с электропитанием во время наложения шва или неполное наложение шва остановит процесс наложения скоб.

1. Чтобы принудительно выполнить перезагрузку, одновременно нажмите и удерживайте обе кнопки «БЕЗОПАСНОСТЬ» в течение 10 секунд. Отпустите кнопки, и устройство перезагрузится.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во время перезагрузки устройство пройдет процедуру калибровки и распознает наличие присоединенной кассеты. Затем оно попытается отвести лезвие ножа принудительно и открыть кассету для наложения скоб.

2. После снятия кассеты с ткани извлеките степлер из тела пациента и осмотрите шов и окружающие ткани на предмет гемостаза и (или) подтекания крови

### **РУЧНОЙ СПОСОБ ОТКРЫВАНИЯ**

Используйте нижеописанную процедуру для ручного инструмента отведения, если другой степлер с электропитанием недоступен для применения вышеуказанных методов открытия с электропитанием.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Ручной инструмент для отведения предназначен для использования в качестве резервного устройства для степлера Signia™ в случае неисправности последнего во время работы. Его можно использовать для завершения уже начатой процедуры наложения шва, продвижения ножа и открытия бранш с целью извлечения кассеты из ткани. Использование инструмента в начале процедуры наложения шва с помощью кассеты **ЗАПРЕЩЕНО**.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Ручной инструмент для отведения поставляется в нестерильном виде. Очистить и стерилизовать перед каждым использованием.

1. Отсоедините рукоятку для наложения скоб с электропитанием от адаптера, нажав кнопку «БЫСТРОЕ РАЗБЛОКИРОВАНИЕ» на адаптере и вытягивая рукоятку из адаптера.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Необходимо соблюдать осторожность и поддерживать адаптер и кассету с сомкнутыми браншами во время разборки, чтобы предотвратить перемещение дистального конца и (или) повреждение тканей.

2. Для контроля наложения скоб вставьте ручной инструмент для отведения в центральное отверстие на проксимальном конце адаптера, помеченное цифрой 1.

3. Для продолжения процедуры наложения шва поверните инструмент ручного управления адаптером против часовой стрелки.

4. Для отведения ножа и открытия бранш кассеты поверните инструмент ручного управления адаптером по часовой стрелке, в направлении, указываемом индикатором-стрелкой.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Отведение ножа и открытие полностью разряженной кассеты с помощью ручного инструмента для отведения может занять до 8 минут. Пользователь должен принимать во внимание этот факт при выборе образа действия в случае поломки рукоятки с электропитанием.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если шарнирное соединение не находится в центрированном положении, вставьте ручной инструмент для отведения в отверстие на проксимальном конце адаптера, помеченное цифрой 2. Центрируйте кассету и извлеките инструмент из тела пациента. См. инструкции в разделе «Разборка» в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Когда кассета ориентирована таким образом, что нижняя крышка бранш повернута вверх, а шарнирный механизм – вниз, то после поворота инструмента ручным адаптером против часовой стрелки кассета повернется вправо. При повороте по часовой стрелке кассета будет наклонена влево.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В случае неисправности устройства во время процедуры или использования ручного инструмента для отведения не пытайтесь повторно использовать степлер с электропитанием, рукоятку с электропитанием, адаптер или кассету для наложения скоб. Обратитесь в компанию Covidien для получения инструкций касательно возврата.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** После наложения шва и извлечения степлера Signia™ из тела пациента всегда проверяйте надежность гемостаза и (или) герметичность линии шва и окружающих структур. Небольшое кровотечение или протечку можно устранить с помощью электрокаутера или путем наложения швов.

#### **ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ручной инструмент для отведения изготовлен из металла и пластика.

#### **Предупреждения**

Чистящие средства и растворы должны иметь значение pH от нейтрального до 10,8.

Стерилизацию следует проводить при температуре не выше 137°C (279 °F).

Ручной инструмент для отведения поставляется в нестерильном виде. Перед использованием его нужно очистить и стерилизовать.

#### **Перед использованием**

Очищайте и стерилизуйте ручной инструмент для отведения перед каждым использованием согласно инструкции.

#### **После использования**

Ручной инструмент для отведения нужно тщательно очищать каждый раз после использования, чтобы удалить все следы крови и остатки тканей. Выполните обработку инструмента как можно раньше после использования. Если обработку нельзя провести сразу же, прикройте инструмент влажным полотенцем.

#### **РУЧНАЯ ОЧИСТКА**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ручной инструмент для отведения Signia™ следует очищать в открытом положении; внутренняя и внешняя рукоятки должны образовывать открытый символ V (угол 45° относительно стержня) либо символ T (угол 90° относительно стержня).

1. Протрите устройство безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
2. Под проточной водой с температурой 32–40 °C протирайте все доступные внешние поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм в течение 1–2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Уделяйте особое внимание выемкам на внутренней поверхности рукояток.
- 3а. Энзимные чистящие средства (одобрено для концентрата Steris Prolystica™ 2X): погрузите устройство в ванну с энзимным средством с температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5–10 минут.
- 3б. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (одобрено для средства neodisher MediClean forte™): погрузите устройство в ванну со щелочным средством с температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5–10 минут.
4. Вручную поболтайте устройством в ванне в течение минимум 1 минуты
5. Повторите шаг 2.
6. Промывайте теплой проточной водой (32–40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.
7. Выполняйте завершающее промывание очищенной водой в течение минимум 1 минуты.
8. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой тканью.
9. Осмотрите устройство. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.

#### **АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ручной инструмент для отведения Signia™ следует очищать в открытом положении; внутренняя и внешняя рукоятки должны образовывать открытый символ V (угол 45° относительно стержня) либо символ T (угол 90° относительно стержня).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ручной инструмент для отведения Signia™ следует поместить в моечную машину-дезинфектор горизонтально, чтобы облегчить отток жидкости, и таким образом, чтобы исключить контакт с другими устройствами (в результате непредусмотренных перемещений могут возникнуть механические повреждения).

1. Протрите ручной инструмент для отведения безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
2. Под проточной водой с температурой 32–40 °C протирайте все доступные внешние поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм в течение 1–2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Уделяйте особое внимание выемкам на внутренней поверхности рукояток.
3. Промывайте под проточной водопроводной водой (32–40 °C) в течение минимум 1 минуты.
4. Выполните цикл автоматической очистки с соблюдением параметров, приведенных в таблице ниже:

| Обработка                                                                                                        | Время (ММ:СС) | Температура                                          | Химический реагент                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание                                                                                                      | 00:45         | Холодная водопроводная вода                          | Н/Д                                                                                                                                         |
| Промывка                                                                                                         | 04:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с техническими характеристиками производителя |
| Ополаскивание                                                                                                    | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                                         |
| Промывка                                                                                                         | 03:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с техническими характеристиками производителя |
| Ополаскивание                                                                                                    | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                                         |
| Ополаскивание в горячей воде                                                                                     | 05:00         | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 °C (203 °F) | Н/Д                                                                                                                                         |
| Сушка                                                                                                            | 06:00         | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)             | Н/Д                                                                                                                                         |
| 1. Одобрено для концентрата Steris Prolystica™ 2X<br>2. Одобрено для моющего средства neodisher MediClean forte™ |               |                                                      |                                                                                                                                             |

5. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.

6. Осмотрите устройство. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Ручной инструмент для отведения прошел проверку на совместимость материалов с чистящими средствами со значением pH в диапазоне от нейтрального до 10,8. Для получения сведений о микробиологической эффективности чистящего средства обратитесь к производителю этого средства.

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

См. инструкции в разделе автоматической очистки.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Приведенная ниже информация о параметрах процесса представляет собой рекомендованные и утвержденные методы стерилизации ручного инструмента для отведения, которые позволяют достичь минимального уровня стерильности, равного 10<sup>-6</sup>.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Ручной инструмент для отведения поставляется в нестерильном виде. Его можно стерилизовать в паровом автоклаве, поместив в полиэтиленовый воздухопроницаемый мешок, стандартную больничную обертку или другую подходящую емкость. Поместите инструмент в имеющемся вкладыше в одобренный лоток для стерилизации. Соблюдайте параметры процесса в соответствии с описанием:

#### Стерилизация в паровом автоклаве

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 132 °C

Температура обработки: 132 °C (270 °F)

Время обработки: Не менее 4 минут

Время вакуумной сушки: 20-40 минут

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 134 °C

Температура обработки: 134 °C (273 °F)

Время обработки: Не менее 3 минут

Время вакуумной сушки: 20-40 минут

| За пределами США                                                                            |                             |       |       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-----------|
| Формвакуумный паровой цикл                                                                  | Минимальный рекомендованный |       |       | WHO' цикл |
|                                                                                             | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |           |
| Температура обработки (°C)                                                                  | 132                         | 134   | 134   | 134       |
| Время обработки (мин)                                                                       | 4                           | 3     | 5     | 18        |
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                              | 20-40                       | 20-40 | 20-40 | 20-40     |
| 1. Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO). |                             |       |       |           |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Ручной инструмент для отведения был проверен в ходе автоклавирования паром при максимальной температуре 137 °C и максимальном времени воздействия 18 минут — при этом режиме не наблюдалось каких-либо признаков ухудшения функциональных показателей и срока службы устройства.

Следовательно, запрещается подвергать устройство воздействию температур выше 137 °C (279 °F) и (или) превышать время воздействия, составляющее 18 минут, поскольку такие условия могут сократить срок его службы и (или) привести к поломке устройства.

2. После стерилизации необходимо подождать, пока устройство остынет при комнатной температуре в течение 20 минут. Запрещается оставлять инструмент в автоклаве для охлаждения. Устройство нужно извлечь из автоклава сразу после окончания цикла стерилизации.

3. Не применяйте скоростную стерилизацию паром. Такая стерилизация может повредить устройство и привести к неисправности.

#### Стерилизация этиленоксидом (EtO)

При стерилизации этиленоксидом следует соблюдать такие инструкции:

|                                | Горячий цикл     | Холодный цикл    |
|--------------------------------|------------------|------------------|
| Заданная температурная точка   | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Концентрация газа этиленоксида | 600-650 мг/л     | 650-700 мг/л     |
| Относительная влажность        | 40-60 %          | 40-60 %          |
| Время обработки                | Не менее 2 часов | Не менее 6 часов |
| Состояние                      | в обертке        | в обертке        |

#### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием проверьте ручной инструмент для отведения на предмет повреждений или износа.

#### ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию или вторичную переработку следует проводить в соответствии с местными и государственными нормами.



## Manuální retrakční nástroj

### PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

#### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožurě mají usnadnit použití tohoto produktu. Tento text není publikací o chirurgických metodách.

#### POPS

Manuální retrakční nástroj Signa™ je opakovaně použitelné přislušenství nástroje pro svorkovací systém Signa™, který se skládá z napětlí nůžky Signa™, napětlího pouzdra Signa™ a adaptéru Signa™. Manuální retrakční nástroj Signa™ je navržen k použití s adaptéry Signa™ za účelem poskytnutí manuální operační metody ovládacích prvů zaskobku a napětlí v případě potřeby při operaci. Je určen k použití pouze za účelem ovládací aplikace, která již byla zabývena, k zabránění nože, k otevření čelisti a oddělení zaskobku. Zařízení nelze použít k zabývení nové aplikace série z téhož zaskobku. Je dodáváno nestérilní a před použitím je nutné ho sterilizovat.

Informace o konfiguraci systému a návody k použití naleznete v návodu k použití svorkovacího systému Signa™. Podobný popis a přibalené indikace, pokyny, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodech k použití jednotlivých komponent systému.

#### KOMPATIBILITA

Manuální retrakční nástroj dodávaný s adaptérem Signa™, který je součástí svorkovacího systému Signa™, kompatibilní jednotlivé zaskobky, vkladací jednotky a kazety včetně zaskobku se zabudovanými trny, radiálními zaskobkami a výztuženými zaskobkami naleznete v uvažované příručce svorkovacího systému Signa™.

#### INDIKACE K POUŽITÍ

Snípek Signa™, který se skládá z opakovaně použitelné napětlí nůžky Signa™, jednorázového napětlího pouzdra Signa™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signa™, se spojuje s kompatibilními jednorázovými zaskobkami, výztuženými zaskobkami, vkladacími jednotkami a kazetami podobná při břišních, gynekologických, pediatrických a hrudních chirurgických zákrocích za účelem resekce, transektce a vyvolání anastomózy. Lze ho použít k transektci a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a bilární struktury a k transektci a resekci pankreatu.

Snípek Signa™, který se skládá z opakovaně použitelné napětlí nůžky Signa™, jednorázového napětlího pouzdra Signa™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signa™, když se použije s kompatibilním jednorázovým zaskobkem zakřivených hrotů, lze využít k tupe dísektci nebo oddělování tkáně těsně od jiné tkáně.

Snípek Signa™, který se skládá z opakovaně použitelné napětlí nůžky Signa™, jednorázového napětlího pouzdra Signa™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signa™, když se použije s kompatibilními jednorázovými radiálními zaskobkami, lze využít při otevření nebo minimálně invazivních všeobecných břišních, gynekologických, pediatrických a hrudních operacích za účelem resekce a transektce tkáně a vytvoření anastomózy a při aplikaci hluboko v páteři (tj. níže přední resekce). Lze ho použít k transektci a resekci jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a bilární struktury a k transektci a resekci pankreatu.

#### KONTRAIKADIKACE

1. Manuální retrakční nástroj je kontraindikován pro zabývení nové aplikace série z téhož zaskobku.

2. Konkrétní indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití dodávaném s vybranými zaskobkami.

3. Konkrétní indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření naleznete v návodu k použití dodávaném v uvažované příručce svorkovacího systému.

### 1 SCHEMATICKÝ NÁKRES

A) MANUÁLNÍ RETRAKČNÍ NÁSTROJ

B) PROXIMÁLNÍ KONEC ADAPTERU

C) STŘEDOVÝ SMĚROVÝ OVLÁDACÍ PRVEK SVORKOVÁNÍ SE TŘEMI LALOKY

D) STŘEDOVÝ ROZDÍLNÍ OVLÁDACÍ PRVEK SE TŘEMI LALOKY

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Tento návod nenahradí popis chirurgických metod používaných k aplikaci svorek.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Svorkovací systém a manuální retrakční nástroj Signa™ smí používat pouze zdravotníci kvalifikovaní k přepravě, přípravě, čišťení, sterilizaci a použití chirurgických zařízení. Jednotlivé zaskobky Covidien™ jsou určeny k použití ve sterilním prostředí operačního sálu při chirurgických zákrocích, kde je indikováno sešívání svorkami.
2. Manuální retrakční nástroj lze použít pouze jako nouzovou náhradu k používání ovládacích prvů adaptéru. Pokud dojde k poruše zaskobku nebo adaptéru, zaskobku nemusí na pohyby nástroje reagovat.
3. Před použitím manuálního retrakčního nástroje zkontrolujte, aby bylo zajištěno jeho správné fungování.
4. Zabráně nože a otevření zruší vysrážděného zaskobku pomocí manuálního retrakčního nástroje může trvat až 8 minut. Vezměte tento fakt v úvahu, pokud budete hledat optimální postup při sešívání svorkovacího systému.
5. Manuální retrakční nástroj je dodáván nestérilní. Před každým použitím jej vyčistěte a sterilizujte.
6. Používejte pouze takovou sterilizační metodu, která je doporučena a schválena pro manuální retrakční nástroj, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Ne sterilizaci nástroje nepoužívejte technologii hydrogenperoxového plazmatu (jako například systémy Sterrad™) ani záření gama.



1. Po aplikaci a vyjmutí nástroje z povrchu zkontrolujte, zda ve svorkové lince a jejím okolí dochází k nepřetržité a rovnoměrné lince. Ujistěte se, že povrch není znečištěn, a nechte povrch suchý.

[illegible]

## RESUME PROBLEME

\* Informace poskytl na základě žádosti o přístup k informacím podle zákona č. 106/1998 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

- Společnost je schopna poskytnout kvalitativní a kvantitativní údaje o své činnosti a o svých zdrojích
- Získání dokladů a potvrzení

1. *Ukrainian Journal of Ecology*, 2010, 50(1), 1-10.

Z. Zkoumání je zásadní, zda a v jaké míře první povinnosti či příslušná osoba či osoba, domněnky aplikace

Podání se sportovnímu systému nepodaří dokončit aplikací zřetelně.

1. *Содержание* МАУ-КОРС/ОТВЕТ. Заполнен заглавие нд до глнх разделов поочны, ате члстк рсрассуждены на двант. *Выводы* (и) *наблюдения* и *подтверждения* МАУ-КОРС/ОТВЕТ.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při přetvární hlavních účtů dodržujte základní chirurgické principy zajištění cévy nad pod křem.

[illegible]

**VÝJADŘENÍ ZASOBNÍKU**

VAROVÁNÍ: V závislosti na typu seřazení se záznamy může a nemusí podávat. Při valbě nepřehledného záznamu je nutné posoudit stav pacienta dle odborných zkušeností.

**POZNAAMKA:** Le pouzít alternativní postupy ovládnutí, které využívají stávající pouzřít napájení svorkovnic systému nebo noví napájení svorkovnic systému, je-li dostupný balíček napájení napájecího systému a stávající napájecí svorkovnic.

[illegible][illegible]

1. **Scénář** adaptér a výměně sportovních nábytek systémům RYCHLE UVOLNĚNÍ na horní posle adaptérů a součástí: stávk

[illegible]

3. laborant je zvláštní uvolněn z práce, vyjímky nahlázejí nanejvýš z 10 pacientů a laborant je nemocnosti nebo úřad práce na své vlastní odpovědnosti.

# PRÍSTUP VYUŽIVAJÍCÍ RESTAURACI RUKOJETI

process approach.

1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 26

potresti pilotare (e per) me, col vanto zarzard nel mio aereo, zia.

Вопрос о выборе типа

Field work is dependent on the availability of suitable habitats, and the availability of suitable habitats is dependent on the availability of suitable habitats.

**VAROVÁNÍ:** Manuální retrakční nástroj je určen k použití jako nouzová pomůcka pro případ selhání svorkovacího systému "Signal" během operace. Lze jej použít k dokončení již spuštěné aplikace nebo k retraktaci nože a otevření čelisti při odstraňování zátěže z tkáně. Nástroj MELIIT použít k zabíjení nové aplikace nože a retraktaci nože z tkáně zátěží.

**VAROVÁNÍ:** Manuální retrakční nástroj je dodáván v sestavení. Před každým použitím jej vyšetřete a sterilizujte. 1. Sejměte adaptéry napojené svorkovacího systému z adaptéru stisknutím tlačítka na straně adaptéru a současným stisknutím rukovět.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Při demontáži adaptéru a separování zátěže z tkáně je nutné postupovat opatrně, aby se zabránilo poškození tkáně.

2. Otevřete aplikaci svorek, zaveďte manuální retrakční nástroj do centrální prvku označeného číslem 1 na prokresleném bonu adaptéru.

3. V aplikaci zkontrolujte, zda je pokročilý manuální retrakční nástroj připojen k adaptéru podle směru hodnotových nulček.

4. Otevřete a zkontrolujte, zda je čelist držákem nástroje adaptéru ve směru hodnotových nulček a po směru indikátoru ve tvaru šipky.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Zátěží může a otevření zcela vyprázdněného zátěžového manuálního retrakčního nástroje může trvat až 8 minut. Uživatel by měl vzít tento fakt v úvahu při rozhodování o optimálním postupu sebehájení napájení svorkovacího systému.

**POZNÁMKA:** Pokud je zátěžová nálož, zaveďte manuální retrakční nástroj do otvoru označeného číslem 2 na protimagnetném bonu adaptéru. Vycentrujte zátěžovou nálož a vyjměte nástroj z těla pacienta. Postupujte podle pokynů v části Demontáž v uživatelské příručce svorkovacího systému "Signal".

**POZNÁMKA:** Je-li zátěžová orientovaná spodním křížem nástrojem a protimagnetným bonem, otáčejte manuální nástroj adaptéru protisměrně hodnotových nulček i ze zátěžové náložky doprava. Otáčení po směru nulček naklopí zátěžovou náložku.

**VAROVÁNÍ:** Pokud dojde k selhání zařízení během zátěže nebo je použit manuální retrakční nástroj, nepokoušejte se opětovně použít napojený svorkovací systém, napájecí rukovět, adaptér ani zátěžovou náložku. Pokud k vrácení vašeho poskytnutí spokojenosti (Covidien).

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Po aplikaci svorek a vyjmutí svorkovacího systému "Signal" vždy zkontrolujte, zda ve svorkové náložce a jejím okolí dochází k hemoragii a není přítomen krev. Důležitá krvácení nebo únik lze zastavit stlačením elektrokoagulačním.

**CISTENÍ, DEZINFEXE A STERILIZACE**

**POZNÁMKA:** Rukovět retrakčního nástroje se vyrábí z kovu a plastu.

**Varování**

Dezinfekce a ruční mytí musí mít pH v rozmezí od neutrálních hodnot do 10,8.

Sterilizace: Teplota musí být 137 °C (279 °F).

Manuální retrakční nástroj je dodáván v sestavení. Před použitím je nutné vyšetřit a sterilizovat.

**Před použitím**

Před každým použitím manuálního retrakčního nástroje očištějte a sterilizujte podle doporučených pokynů.

**Po použití**

Manuální retrakční nástroj může být po každém použití skladován v suchu, aby byly odstraněny všechny drpy a nečistoty. Uvedte nástroj do původního stavu po použití. Pokud opakovaně zpracováváte pacienty, zkontrolujte nástroj vzhledem k účinku dekontaminace.

**RUČNÍ CISTENÍ**

**POZNÁMKA:** Manuální retrakční nástroj "Signal" by měl být čistěn v otevřené pozici; s externími a interními rukovětmi buď v pozici otevřeného psaní "V" (45° vzhledem k dráze), nebo v pozici psaní "I" (90° vzhledem k dráze).

1. Očistěte zařízení netěpidem se tlakovou navlhčenou v otevřeném o teplotě 32–40 °C s neutrálním pH namočenem podle pokynů výrobce 1–2 minuty, aby se odstranily poopadání nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte zejména vnitřní straně náloje.
2. Pročistěte vodou o teplotě 32–40 °C čistěte všechny dostupné povrchy kartáčem s 1,9 mm jemnými nýlonovými štětami po dobu 1–2 minuty, aby se odstranily poopadání nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte zejména vnitřní straně náloje.
3. Opláchněte pod teplotou vodou (32–40 °C) po dobu nejméně jedné minuty.
4. Opláchněte postup v bodu 2.
5. Zopakujte postup v bodu 2.
6. Opláchněte pod teplotou vodou (32–40 °C) po dobu nejméně jedné minuty.
7. Mechanické zařízení pročistěte v purifikované vodě (táhlá 1 minuta).
8. Očistěte tlakovou, mělkou, netěpidem se tlakovou.
9. Zkontrolujte tlakovou. Pokud není viditelná čísla, výše uvedené body zopakujte.

#### AVTOMATICKÉ ČISTĚNÍ

**POZNÁMKA:** Manuální retrakční nástroj Signa™ by měl být čistěn v otevřené pozici s externími a interními náloje k bodu v pozici otevřeného písmene V (45° vzhledem k difúzi), nebo v pozici písmene I (90° vzhledem k difúzi).

**POZNÁMKA:** Manuální retrakční nástroj Signa™ by měl být umístěn na plochu do mycího dezinfekčního zařízení, aby bylo zajištěno odložení kapalin, a takovým způsobem, aby se zabránilo kontaktu s jinými zařízeními (v důsledku pohybu při mytí může dojít k poškozování).

1. Očistěte manuální retrakční nástroj netěpidem se tlakovou navlhčenou v roztoku detergentu s neutrálním pH a teplotou 32–40 °C namočenem podle pokynů výrobce.

2. Pročistěte vodou o teplotě 32–40 °C čistěte všechny dostupné povrchy kartáčem s 1,9 mm jemnými nýlonovými štětami po dobu 1–2 minuty, aby se odstranily poopadání nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte zejména vnitřní straně náloje.

3. Opláchněte pod teplotou vodou (32–40 °C) po dobu nejméně jedné minuty.

4. Opláchněte postup v tabulce níže provede cyklus automatického čistění.

|                                                           |                                                              |                                                                            |                    |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1. Očistěno s prostředkem neodhřívá MedClean Forte™       |                                                              |                                                                            |                    |
| 2. Očistěno s prostředkem Signa Prolytica™ 2x Concentrate |                                                              |                                                                            |                    |
| Čas (MM:SS)                                               | Teplota                                                      | Chemický prostředek                                                        | Předmět            |
| 02:00                                                     | Studená voda z vodovodní sítě                                | N/A                                                                        | Předmytí           |
| 04:00                                                     | Horká voda z kohoutku                                        | Enzymatický nebo alkalický<br>detergent zředěný podle<br>specifika výrobce | Mytí               |
| 00:15                                                     | Horká voda z kohoutku                                        | N/A                                                                        | Oplachování        |
| 03:00                                                     | Horká voda z kohoutku                                        | Enzymatický nebo alkalický<br>detergent zředěný podle<br>specifika výrobce | Mytí               |
| 00:15                                                     | Horká voda z kohoutku                                        | N/A                                                                        | Oplachování        |
| 00:15                                                     | Horká voda z kohoutku                                        | N/A                                                                        | Oplachování        |
| 05:00                                                     | Horká purifikovaná voda chladná na<br>teplotu 95 °C (203 °F) | N/A                                                                        | Kepečné opatřování |
| 06:00                                                     | Masírování na vysokou teplotu 95 °C (203 °F)                 | N/A                                                                        | Sušení             |

5. Očistěte tlakovou, mělkou, netěpidem se tlakovou.

6. Zkontrolujte tlakovou. Pokud není viditelná čísla, výše uvedené body zopakujte.

**POZNÁMKA:** Byla testována materiálová kompatibility manuálního retrakčního nástroje s čistícími prostředky s rozsahem pH od neutrálního po 10,8. Informace o kompatibilitě s čistícími prostředky v manuálu výrobce čistícího prostředku.

#### DEZINFEKCE

Viz pokyny v části Automatické čistění.

#### STERILIZACE

Následující informace o parametrech procesu se týkají doporučených a schválených metod sterilizace manuálního retrakčního nástroje pro dosažení minimální hladiny sterilizační jistoty 10<sup>-6</sup>.

STERILIZACE PAROU

Manuální sterilizace nádob je prováděna sterilizací parou v autoklavu tak, že nádoba do polyetylenového podtlakového vaku, sterilizačního nebo sterilizačního obalu nebo jiné vhodné nádoby vhodné pro posunutí do obalu v pokozce na straně a uzavře se na sterilizační podnos. Posazuje podle pokynů parametrů popsaných dále:

Sterilizace parou v autoklavu:

132 °C (Paru) s přeplavem (Pr Vac)

132 °C (Paru) s přeplavem (Pr Vac)

Doba expozice: 4 minuty min.

Dobavakuového systému: 20–40 minut

134 °C (Paru) s přeplavem (Pr Vac)

134 °C (Paru) s přeplavem (Pr Vac)

Doba expozice: 3 minuty min.

Doba expozice: 3 minuty min.

Dobavakuového systému: 20–40 minut

Minim USA

| Mimo USA                                                                 |                    |                                 |                        |                               |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Prevakiový parní cyklus                                                  | Doporučené minimum | Cyklus                          | Cyklus                 | Cyklus podle WHO <sup>1</sup> |
|                                                                          |                    | 132                             | 134                    | 134                           |
|                                                                          |                    | 4                               | 3                      | 5                             |
|                                                                          |                    | 20–40                           | 20–40                  | 20–40                         |
|                                                                          |                    | Doba vakuového systému (minuty) | Doba expozice (minuty) | Doba expozice (minuty)        |
| 1. Cyklus sestává pouze podlé Svladové charakteristické organizace (WHO) |                    |                                 |                        |                               |

POZNÁMKA: Při současném sterilizaci několika přístrojů v autoklavu nesmí být překročena výrobní povolená maximální zátěž sterilizátoru.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro sterilizaci parou v autoklavu byl manuální reakční nádob (testován při maximální expozici 137 °C a 18 minut bez zhoršení výkonu funkčnosti a životnosti zařízení)

Proto nevystavujte zařízení teplotám vyšším než 137 °C (297 °F) ani dobu expozice překročnou 18 minut. Mohlo by dojít ke ztrátě

zařízení (ztráta výkonu) a/nebo k jeho selhání.

2. Po sterilizaci ponechte přístroj vychladnout při pokojové teplotě po dobu 30 minut. Přístroj nenechávejte vychladnout v

autoklavu, ihned po dokončení sterilizačního cyklu jej z autoklavu vyjměte.

3. Nepoužívejte rychlou páru sterilizaci. Použijte rychlou páru sterilizace, než přístroj podstoupí testu, který k jeho

čtyřměsíčnímu fungování

Sterilizace ethylenoxidem

Následující pokyny se týkají sterilizace ETO:

| Podmínka                 | Zabalený nástroj | Zabalený nástroj |
|--------------------------|------------------|------------------|
| Doba expozice            | Min. 2 hodiny    | Min. 6 hodin     |
| Relativní vlhkost        | 40–60 %          | 40–60 %          |
| Konzentrace ethylenoxidu | 600–650 mg/l     | 650–700 mg/l     |
| Výhled nasazení teploty  | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Horlý cyklus             | Studený cyklus   |                  |

UDRŽBA

Při používání vzhledně zkontrolujte, zda není manuální reakční nádob poškozen nebo cizí předmět.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavte je dlouhodobě zvýšeným teplotám.

LIKVIDACE

Zařízení likvidujte nebo předejte k recyklaci v souladu s místními a státními předpisy.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Rik ej användas om förpackningen är öppenad eller skadad. / Nėi klie anwendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιήσετε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřeno nebo poškozené, produkt nepoužívejte.



**Rx  
ONLY**



Consult  
instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



© 2016 Covidien

Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland

www.covidien.com

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien Inc. Other brands are trademarks of a Covidien company. \*\*\* brands are trademarks of their respective owner.

2016/08 - 2

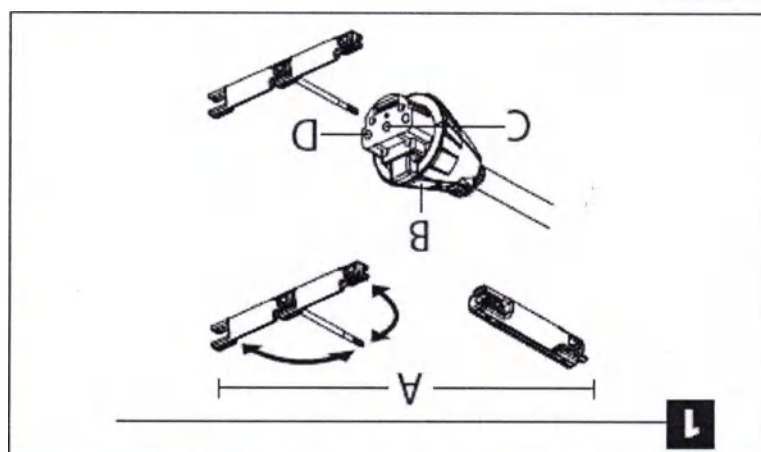


Signia™

## Manual Retraction Tool

PT00045756

Page 2 of 2



ny

## Manualis visszahúzóeszköz

A TERMIK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

**FONTOS!**

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 101–108

## LEIRAS

A második lépésben a "szignifikancia" fogalmát kell megismerni. Ez a statisztikai módszer, amely segítségével eldönthető, hogy a megfigyelt eredmények valószínűleg nem a véletlen hatására következtek be, hanem valamilyen okból. A szignifikancia szintet általában 5%-ra állítják, ami azt jelenti, hogy ha az eredmény valószínűleg nem a véletlen hatására következett be, akkor a nullhipotézist elutasítjuk.

KOMPATIBILITAS

A gazdasági, jogi és társadalmi környezetben a vállalkozás működését befolyásoló tényezők azonosítása és a vállalkozás működésének a környezeti tényezőkkel való összehangolása a vállalkozás életciklusának meghatározása, a vállalkozás működésének a környezeti tényezőkkel való összehangolása a vállalkozás életciklusának meghatározása, a vállalkozás működésének a környezeti tényezőkkel való összehangolása a vállalkozás életciklusának meghatározása.

A második szövegrészben a "Signa" vállalat részéről kérték a "Signa" adaptívet használó A kompatibilis egyeztető programok közötti különbséget, és a közönségnek adott az a melléklet, adatait és megvalósulását.

Downloaded from <http://ajphaphysocpharm.sagepub.com> at 12:51 12 January 2015



## HIBAELEHÁRÍTÁS

A manuális visszahúzócsatlakozás használata előtt tekintse át az utánéltő elcsúszásával kapcsolatos, alábbi hibaelhárítási eseti feladatokat.

A varrógép úgy van kialakítva, hogy leállítsa a kapcsolótárolt elcsúszást, ha a következő események bármelyike előfordul:

- Az elcsúszási folyamat közben lezár a LEFELSZÜNTES gombot, és megnyomják az FELNYITÁS gombot.
- A varrógép olyan elcsúszási terhelési értéket, amely meghaladja a kapcsolótárolt mechanikai terhelési határértékét.
- A kapcsolótárolt befejezi az elcsúszást.

Amennyiben a kapcsolótárolt elcsúszása közben leáll a varrógép, az alábbiakat kell mérlegelni:

1. Engedje fel a LEFELSZÜNTES gombot és bármely más, esetleg lenyomott gombot is.
2. Vizsgálja meg a kapcsolótárolt elcsúszását, hogy nem túlságosan-e, nem túl vastag-e a szövét, illetve belezúródott-e az elcsúszás.
3. Amennyiben folytatni kívánja az elcsúszást, próbálja befejezni az elcsúszást a LEFELSZÜNTES gomb megnyomásával és az elcsúszási befejezésig tartó nyomva tartással.

Amennyiben a varrógép nem képes befejezni a kapcsolótárolt elcsúszást:

1. Nyomja meg az FELNYITÁS gombot. A készülék visszahúzza a kész teljesen összezsúrt állapotba, de a befogódások továbbra is láthatóak a szöveten. Nyomja meg és tartva lenyomva az FELNYITÁS gombot az elcsúszás befejezéséig tartó nyomva tartással.

**ÖVINTÉZKEDÉS: A fő értékelések szétválasztásakor be kell tartani a proximális és disztális szabályozásra vonatkozó sebességi alapelveket.**

2. Amennyiben sikertelenül elválasztani a kapcsolótárolt a szöveten, ellenőrizze a kapcsolótárolt elválasztását a Signa™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében. Ha nem sikerül, ládát lent a Kapcsolótárolt elválasztása című részt.

## A KAPCSOLÓTÁROLT ELTÁVOLÍTÁSA

Amennyiben a varrógép nem tudja elválasztani az utánéltő a szövetelektől, az alábbi eljárásokat segítségével lehet megkönnyíteni a kés visszahúzását, és a kapcsolótárolt befogódásainak kinyitását.

**FIGYELMEZTETÉS: A meghibásodástól függően az alábbi ismertetett eljárásokkal sem biztos, hogy sikerül visszahúzni a kész, illetve kinyitni a kapcsolótárolt. A páciens állapotának felmérésehez és a legjobb intézkedésor kiválasztásához használja szakmai tapasztalatát.**

**MEGFIGYELÉS: Az alternatív nyitási eljárásokat a meglévő elektromos varrógéppel vagy – ha csere elektromos markolat és steril vezérlőket rendelkezőre áll – új elektromos varrógép felhasználásával hajthatók végre. A Signa™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyvében található Az elektromos markolat behelyezése lépéssel rész betartásával helyezzen feltöltött elektromos markolatot egy steril vezérlőtokba.**

## ELEKTROMOS NYITÁS MEGKÖZELÍTÉS

**ÖVINTÉZKEDÉS: A disztális hegy elmozdulásának és/vagy a szövétkárosodás megelőzése érdekében szétszerelés közben külön ügyelni kell az adapter és a befogott utánéltő helyben tartására.**

1. Stabilizálja az adaptert, és az adapter tetején lévő GYORSKIDŐ gomb megnyomásával és a varrógépmarkolat ezzel egyidejű adapterről lehúzásával vegye le a varrógépmarkolatot.
2. Erősebbre szorítsa a már használt varrógépmarkolatot az adapterre és a csatlakoztatott utánéltőre, vagy szorítsa rá új varrógépmarkolatot. Az adapterre csatlakoztatásakor a készülék végigfutja a kalibrálási folyamatot, és felismeri, ha utánéltő van ráerősítve. Ekkor megjelöl a visszafordított a kés végével, ami kikényszeríti a kés visszahúzását és a kapcsolótárolt kinyitását.
3. Amikor a kapcsolótárolt elengedte a szöveteleket, vegye ki a páciensből az elektromos markolatot, majd ellenőrizze a haemostázist és/vagy szövétkárosodást a kapcsolótárolt mentén és a körülötte lévő szöveten.

## AZ ELEKTROMOS MARKOLAT ÚJRAINDÍTÁSA MEGKÖZELÍTÉS

**ÖVINTÉZKEDÉS: Az elektromos markolat elcsúszás vagy hiányos elcsúszás közben újraindítása leállítja az elcsúszási folyamatot.**

1. Újraindítás kikényszerítéséhez egyszerre nyomja le és tartsa nyomva akár 10 másodpercig mindkét BIZTOSÍTÓ- gombot. A gombok felengedése után a készülék újraindul.



**MEGJEGYZÉS:** Újraindításkor a készülék végigfuttatja a kalibrálási folyamatot, és felszíni, ha utántöltő van ráerősítve. Ekkor megkísérel visszafordítani a kés vágóélett, ami kikényszeríti a kés visszahúzását és a kapacutántöltő kinyitását.

2. Amikor a kapacutántöltő eléngedte a szövetelet, vegye ki a páciensből a varrógépet, majd ellenőrizze a haemostaszt és/vagy szivárgást a kapocsor mentén és a kinyitott levő szövetelet.

#### MANUALIS NYITÁSI MEGKÖZELÍTÉS

A következő manuális visszahúzóeszköz eljárás akkor használható, ha a fenti elektromos nyitási megközelítések végrehajtásához nem áll rendelkezésre másik elektromos varrógép.

**FIGYELMEZTETÉS:** A manuális visszahúzóeszköz rendeltetése szerint a Signia™ varrógép tartálékesszéként használható, ha a varrógép működés közben meghibásodik. Segítségével befejezhető a már megkezdett elvétel vagy az utántöltő szövetelet eltávolítása érdekében visszahúzóható a kés, és kinyithatók a fogópórák. A kapacutántöltő újabb elvételének kiváltására TILOS felhasználni.

**FIGYELMEZTETÉS:** A manuális visszahúzóeszköz nem steril állapotban kerül forgalomba. Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

1. Az adapteren lévő fekete GYORSKÖLDŐ gomb megnyomásával, ekkor a markolat adapterről lehúzásával vegye le az elektromos varrógépmarkolatot az adapterről.

**ÓVINTÉZKEDÉS:** A disztális hegy elmozdulásának, illetve a szövethácsolódás megelőzése érdekében szétszerelés közben külön ügyelni kell az adapter és a befogott utántöltő helyben tartására.

2. Az elvétel vezetéséhez az adapter proximális végén lévő, egyes (1) számmal megjelölt, középső lyukba kell helyezni a manuális visszahúzóeszközt.

3. Az kapacutántöltő elvételének folytatásához fordítsa el a manuális adaptereszközt az óramutató járásával ellentétes irányba.

4. A kés visszahúzásához és a kapacutántöltő befogópóráinak nyitásához az óramutató járásával megegyező, azaz a nyíljelzés szerinti irányba kell elfordítani a manuális adaptereszközt.

**ÓVINTÉZKEDÉS:** A kés visszahúzó és a teljesen elvett kapacutántöltő kinyitása a manuális visszahúzóeszközzel akár 8 percig is eltarthat. A felhasználónak ezt mérlegelnie kell, amikor döntést hoz az elektromos varrógépmarkolat meghibásodása esetén alkalmazandó legjobb intézkedésről.

**MEGJEGYZÉS:** Behajlított utántöltő esetén az adapter proximális végén lévő, kettős (2) számmal megjelölt lyukba kell helyezni a manuális visszahúzóeszközt. Állítsa középére az utántöltőt, és vegye ki az eszközt a páciensből. Ellenőrizze a Signia™ varrógéprendszer felhasználói kézikönyv Szétszerelés részében található utasításokat.

**MEGJEGYZÉS:** Amikor a kapacutántöltő úgy áll, hogy az alsó fogó fedele fent, az ütköző pedig lent van, a manuális adaptereszköz óramutató járásával ellentétes irányba forgatásával jobbra lehet hajlítani az utántöltőt. Az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva pedig balra lehet hajlítani az utántöltőt.

**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék beavatkozás közbeni meghibásodása vagy a manuális visszahúzóeszköz használata esetén tilos megkísérelni az elektromos varrógép, elektromos markolat, adapter vagy a kapacutántöltő újrafelhasználását. A visszaküldéssel kapcsolatos utasításokért lépjen kapcsolatba a Covidien vállalattal.

**ÓVINTÉZKEDÉS:** Az elvétel és a Signia™ varrógép páciensből történő eltávolítása után minden esetben ellenőrizni kell a haemostasist és/vagy szivárgást a kapocsor mentén és az azt körülvevő területen. A kisebb vérzés vagy szivárgás elektroauterizációval vagy varratokkal szüntethető meg.

#### TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

**MEGJEGYZÉS:** A manuális visszahúzóeszköz fémről és műanyagból készül.

## Független értékelés

A tisztítószerek és oldószerek pH-értéke semleges és 10,8 között van, hogy legyen

A tisztítószerek nem tartalmaznak mérgező anyagot (279 T)

A tisztítószerek nem tartalmaznak szerves oldószert és szerves oldószert.

## Háztartási célú

A tisztítószerek minden háztartási célú tisztításhoz alkalmasak, például a konyhai

## Háztartási célú

A tisztítószerek minden háztartási célú tisztításhoz alkalmasak, például a konyhai

vezeték és, nemcsak a tisztításhoz, hanem a tisztításhoz is alkalmasak.

## KÉZ TISZTÍTÁS

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

1. Törölje le az eszközt 32–40 °C-os, pH-értékű szappanos oldattal alaposan.

szappanos oldattal alaposan.

2. A tisztítószert 32–40 °C-os folyadékban 1–2 percen át az összes elérhető felületen

1,5 mm-es puha kefével tisztítsa meg, ügyelve a fogantyúk belső részére is, hogy ne legyenek

1a. Tisztítsa meg az eszközt (kefével) 20-ral elkenve, majd 20-ral elkenve, majd 20-ral elkenve

11–40 °C-os, a gyártói utasítások szerint magasabb koncentrációjú szappanos oldattal 5–10 percen

kezelés.

3b. Tisztítsa meg az eszközt (kefével) 10,8-nál alacsonyabb pH-értékű 9,5-nél magasabb, de 10,8-nál alacsonyabb (pH-értékű) szappanos oldattal 5–10 percen

10,8-nál alacsonyabb pH-értékű szappanos oldattal 5–10 percen kezelje.

4. Legkésőbb 1 percen belül távolítsa el az eszközt a vízről.

5. Ismételje meg a 2. lépést.

6. Öblítse le 11–40 °C-os, meleg folyékony vízben legalább egy percen át.

7. Öblítse le meg egy percen belül vízben legalább egy percig.

8. Törölje szárazra törülközővel, puha, szövetmentes kendővel.

9. Elhelyezze az eszközt. Amennyiben láthatóan nem száraz, engedje meg a levegőnek.

## AUTOMATA TISZTÍTÁS

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

**MEGJEGYZÉS: A „Signa” manuális tisztítószert nyitott állásban kell tisztítani úgy, hogy a külső és belső fogantyú vagy nyíl V alakban (a szárhoz képest 45 fokos szögben), vagy pedig I alakban (a szárhoz képest 90 fokos szögben) legyenek.**

1. Törölje le a manuális tisztítószert 11–40 °C-os, pH-értékű szappanos oldattal alaposan.

oldattal alaposan, szövetmentes kendővel.

2. A tisztítószert 32–40 °C-os folyadékban 1–2 percen át az összes elérhető felületen

1,5 mm-es puha kefével tisztítsa meg, ügyelve a fogantyúk belső részére is, hogy ne legyenek

3. Öblítse le folyékony vízben (32–40 °C) alatt legalább 1 percen át.

4. Az alábbi táblázatban szereplő paraméterek betartásával végezze el az automata tisztítási ciklust.





| Az Amerikai Egyesült Államok területén kívüli (OUS)           |                  |        |        |             |
|---------------------------------------------------------------|------------------|--------|--------|-------------|
| Gőzciklusos elővákuum                                         | Minimum ajánlott |        |        | WHO' ciklus |
|                                                               | Ciklus           | Ciklus | Ciklus |             |
| Behatási hőmérséklet (°C)                                     | 132              | 134    | 134    | 134         |
| Behatási idő (perc)                                           | 4                | 3      | 5      | 18          |
| Vákuumszáradási idő (perc)                                    | 20-40            | 20-40  | 20-40  | 20-40       |
| 1. Az egység egy WHO' által megadott gőzsterilizációs ciklus. |                  |        |        |             |

**MEGJEGYZÉS:** Több műszer egyazon autoklávciklusban történő sterilizálásakor gondoskodni kell arról, hogy ne lépjenek túl a sterilizáló berendezés gyártója által megadott maximális betöltési mennyiséget.

**FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**

1. Gőzautoklával történő sterilizálás esetén a manuális visszahűtőszórt 137 °C maximum behatási hőmérséklettel és legfeljebb 18 perc behatási idővel visszaállít be a készülék funkcionális teljesítményének és üzemi élettartamának normálisa nélkül.  
Ennek megfelelően az eszközt nem szabad 137 °C-nál (279 °F) magasabb hőmérsékletnek és vagy 18 percet meghaladó behatási időnek kitenni, mert ez megváltoztatja az üzemi élettartamát és/vagy az eszközt meghibásodásához vezethet.
2. Sterilizálás után 20 percig hagyja szabadhőmérsékleten hűlni az eszközt. Az eszközt tilos az autoklávban hagyni lehűléshez. A sterilizációs ciklus befejezése után azonnal ki kell venni az autoklávból.
3. Gyors gőzsterilizálás használata tilos. A gyors gőzsterilizálás károsítja az eszközt, és meghibásodáshoz vezethet.

**Eto sterilizálás**

Étlen-oxidos sterilizálás alkalmazására a következő sterilizációs utasítások vonatkoznak:

|                               | Moleg ciklus   | Hideg ciklus   |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| Hőmérséklet beállított értéke | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Étlen-oxid gáz koncentrációja | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l   |
| Relatív páratartalom          | 40-60%         | 40-60%         |
| Behatási idő                  | Minimum 2 óra  | Minimum 6 óra  |
| Állapot                       | Becsomagolva   | Becsomagolva   |

**KARBANTARTÁS**

Hasmagat előtt ellenőrizni kell, hogy a manuális visszahűtőszórt nem sérült vagy kopott-e.

**TÁROLÁS**

Szabadhőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő hosszabb idejű tárolást.

**ARTALMATLANTÁS**

A helyi, területi és kormányzati rendelkezések szerint selejtezendő vagy újrahasznosítandó.

## Ruční retrakční nástroj

### PODLEŽITÉ VÝROBKU SI POZORNE PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE:

Účelem této brožury je zjednodušit použití výrobku. Něk je to příručka chirurgických postupů.

#### OPIS

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je přístrojové zařízení, které umožňuje retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

#### KOMPATIBILITA

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

#### INDIKACE POUŽITÍ

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

Ruční retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™. Rukovět retrakční nástroj Sigma™ je určen k retrakci tkání a svalů z rukovětí Sigma™ na opakované použití, který se skládá z rukovětí Sigma™, elektronického ovládacího systému Sigma™ a adaptivního Sigma™.

## 1. MAXRES

### A) RUKOVĚT RE TRAKČNÍ NÁSTROJ

### B) PROXIMÁLNÍ KONTAKT ADAPTERA

### C) SPECIFICKÉ INDIKACE PROXIMÁLNÍ KONTAKT ADAPTERA

### D) PRAVÉ PROXIMÁLNÍ KONTAKT ADAPTERA

### KÁVOD NA POUŽITÍ

### NEJEDNÁ SE O SPRÁVNÉ POUŽITÍ SWOTKOVÉHO TECHNIKY

### VÝSTRAHA A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zkontrolujte, zda nástroj používá profesionální zdravotnický pracovník, který má v oblasti chirurgie, ortopedie, traumatologie a používá chirurgických zařízení. Jednotlivé napíjení (control) su určité na použití v šetrné (sterilní) prostředí a používá se pouze k chirurgickým účelům.

2. Ruční retrakční nástroj může být použit jen na káblu ovládaném pomocí adaptéra. Při dále k použití (chirurgické) sítě při chirurgických postupech, při kterých je indikováno použití chirurgických svotek.

3. Ruční retrakční nástroj může být použit jen na káblu ovládaném pomocí adaptéra. Při dále k použití (chirurgické) sítě při chirurgických postupech, při kterých je indikováno použití chirurgických svotek.

3. Před použitím káblu musíte určit retrakční nástroj, aby se zabránilo poškození.

4. Zariadenie nuda a zariadenie pre aplikovanej svorkovacej náplne pomocou núčného nástroja na vytváranie môže trvať až osem minút. Príručka musí byť vždy zariadená pri rozhodovaní o ďalších krokoch v prípade zlyhania zariadenia.
5. Každý elektrický nástroj sa musí byť sterilizovaný. Pred každým použitím ho vyčistite a sterilizujte.
6. Používajte len odporúčanú sterilizačnú metódu na sterilizáciu núčného elektrického nástroja, ako je uvedené v tomto dokumente. Na sterilizáciu rúk a nepoužívajte hydroperoxidovú plazmu (ako sú systémy Sterad<sup>®</sup>) ani sterilizáciu žiarivom gama.
7. Po aplikácii a vytvorení nástroja vždy skontrolujte, či v ňom sú všetky časti kľúčové ku kľúčom alebo presakovaniu. Menšie krvácanie alebo presakovanie sa od zariadenia elektrosterilizácie alebo zariadenia.
8. Pri oddeľovaní hlavných častí zariadenia (napríklad nástroj) aplikujte chirurgické zásady aseptiky a distálnej kontroly.
9. Ak neexistuje iná možnosť, vyberte nástroj, ktorý bol predtým sterilizovaný, aby sa aplikovala svorkovacia náplň. V prípade potreby použite nástroj, ktorý bol predtým sterilizovaný.

#### RIEŠENIE PROBLÉMOV

Pred použitím núčného elektrického nástroja sú preskúvané nasledujúce scenáre riešenia problémov súvisiace s aplikáciou náplne.

Zariadenie je sprevádzané tak, aby sa aplikovala svorkovacia náplň zariadenia, ak rastane krvácanie z nasledujúcich prípadov:

- počas aplikácie sa uvedie hlásenie **DOLE / NAPIŇKOVAT** a stlačí sa tlačidlo **HORE / OTVORIŤ**,
- zariadenie zvládne aplikáciu náplne, ktorá presahuje mechanický konštrukčný limit svorkovacej náplne,
- dokončí sa aplikácia svorkovacej náplne.

Ak sa zariadenie počas aplikácie svorkovacej náplne zastaví, treba zvážiť nasledujúce opatrenia:

1. Uvedenie tlačidla **DOLE / NAPIŇKOVAT** a všetky ostatné tlačidlá alebo prepínače, ktoré môžu byť stlačené.
2. Skontrolujte svorkovacu náplň z hľadiska presahov, nadmerne tlakovej alebo dokončenia napájania.
3. Ak nie je pokračovať v aplikácii, skúste u dokončiť tak, že stlačíte a podržíte tlačidlo **DOLE / NAPIŇKOVAT**, tým sa nedokáže.

Ak zariadenie nemôže dokončiť aplikáciu svorkovacej náplne:

1. Skúste tlačidlo **HORE / OTVORIŤ**. Zariadenie zariadenie náď do úplne zabudenej polohy, že čelisko zostane zovreté na uzavretie. Stlačenie a podržaním tlačidla **HORE / OTVORIŤ** sa tlakové nádrže otvoria.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pri oddeľovaní hlavných častí zariadenia dodržiavajte základné chirurgické zásady aseptiky a distálnej kontroly.**

2. Ak sa počas vytvárania svorkovacej náplne zariadenie zastaví, použite príručku pre používanie svorkovacej náplne. Signál<sup>™</sup> vybere svorkovacu náplň. V ostatných prípadoch použite príručku časť 1. Vyberte svorkovacu náplň.

#### VYBRATIE SVORKOVACEJ NÁPLNE

Ak sa zariadenie nepodarí uzavrieť náplň z tkaniva, je možné postupovať nasledujúcim spôsobom a pokúsiť sa uzavrieť náplň a otvoriť čelisko svorkovacej náplne.

**VAROVANIE: V závislosti od ponuky nižšie uvedené postupy zatiahnutia náplne a otvorenia svorkovacej náplne môžu, ale nemusia byť úspešné. Pri rozhodovaní o najlepšom postupe a zhotovení stavu pacienta treba vyhodnotiť odborné skúsenosti.**

**POZNÁMKA: Alternatívne postupy vytvárania možno vytvárať pomocou dostupnej napájanej zariadenia alebo pomocou novej napájanej zariadenia v prípade, že k dispozícii nová napájaná rukoväť a sterilný ovládací plášť. Podľa časti Kroky vloženia napájanej rukoväte v príručke pre používateľa svorkovacieho systému Signala<sup>™</sup> vložte náplň napájanú rukoväť do sterilného ovládacieho pláštia.**

#### POSTUP S OTVORENÍM POMOCCOU NAPÁJANEJ NÁSTROJA

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Musíte postupovať opatrne a adaptér a zariadenie náplni počas demonštrácie treba podoprieť, aby sa zabránilo pohybu ovládacieho konca a poškodeniu tkaniva.**

1. Spojte adaptér a svorkovacu náplň vyberte tak, že stlačíte tlačidlo **OTVORIŤ** na vnútornej časti zariadenia a súčasne odložíte svorkovacu náplň.

2. Znovu pripráviť svorkovacu náplň alebo novú svorkovacu náplň na adaptér a pripojiť náplň. Po pripojení k adaptéru zariadenie vytvorí kľúčovú a zvlášť náplň, ak je zariadenie pripojené. Potom sa použije čelisko náplne zariadenia a otvorením svorkovacej náplne.

3. Keď sa svorkovacia náplň úplne odtrhne, vyberte z ňou pacienta napájanú náplň a skontrolujte, či sa v svorkovacej línii a čelisku v jej okolí neobjavujú známky krvácania alebo iných problémov.

#### POSTUP S RESTARTOVANÍM NAPÁJANEJ RUKOVÄTE

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Reštartovaním napájanej rukoväte počas aplikácie alebo nedokončenej aplikácie sa môže aplikácia zastaviť.**



1. Sledujte adaptér a svorkovacu rukovat vyberte tak, že sádku tlačidla RFOHLE UVCONE NIE na adaptéru a zároveň odhrajete odhrajete svorkovacu rukovat.

2. Znovu opätovne nastavte svorkovaciu rukoväť alebo novú svorkovaciu rukoväť na adaptéru a pripojte napätie. Po pripojení k adaptéru zaradenie výhrad káblov káblov a zistiť napätie, ak je k nemu pripojené. Potom sa položí obojstranný čep na základnú nohu a otvoríte.

3. Keď sa svorkovacia napätia odpája od tkaniva, výber z tela pacienta zostane a skontroluje, či sa v svorkovacej línii a tkanive v jej okolí objaví nepravidelný zmrštený hemoroidálny alebo iný.

**RÚČNE OTVORENIE**

1. Ak chcete nastaviť napätie, nastavte napätie na 10 sekúnd. Uvoľnite tlačidlo a potom zistiť, či sa zariadenie sa prechádza zariadením.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Restartovanie napájanej aplikácie alebo nedokončených aplikácií**

1. Ak chcete restartovať napätie, nastavte napätie na 10 sekúnd. Uvoľnite tlačidlo a potom zistiť, či sa zariadenie sa prechádza zariadením.

**POSTUP S RESTARTOVANÍM NAPÁJANÍ A RUKOVÄŤ**

1. Keď sa svorkovacia napätia odpája od tkaniva, výber z tela pacienta zostane a skontroluje, či sa v svorkovacej línii a tkanive v jej okolí objaví nepravidelný zmrštený hemoroidálny alebo iný.

2. Znovu opätovne nastavte svorkovaciu rukoväť alebo novú svorkovaciu rukoväť na adaptéru a pripojte napätie. Po pripojení k adaptéru zaradenie výhrad káblov káblov a zistiť napätie, ak je k nemu pripojené. Potom sa položí obojstranný čep na základnú nohu a otvoríte.

3. Keď sa svorkovacia napätia odpája od tkaniva, výber z tela pacienta zostane a skontroluje, či sa v svorkovacej línii a tkanive v jej okolí objaví nepravidelný zmrštený hemoroidálny alebo iný.

**POZNÁMKA:** Po restartovaní prebehne káblová zariadenia a zistiť, či je pripojená napätia. Potom sa zariadenie pokúsi obísť čep na základnú nohu a otvorí svorkovaciu napätia.

2. Keď sa svorkovacia napätia odpája od tkaniva, výber z tela pacienta zostane a skontroluje, či sa v svorkovacej línii a tkanive v jej okolí objaví nepravidelný zmrštený hemoroidálny alebo iný.

**POZNÁMKA:** Ak je napätie vyčerpané, vložte ručný reťazový nástroj do otvoru označeného číslom 2 na prednej strane konca adaptéru. Vymeníte napätie a vyberte nástroj z tela pacienta. Potom si častí Demontáž v príručke používateľa svorkovacieho systému Signa™.

**POZNÁMKA:** Ak je svorkovacia napätia otvorená tak, že kryt spodnej svorky smeruje nahor a nakovka nadol, otočením rukoväte adaptérového nástroja proti smeru hodinových ručičiek sa napätie vyčerpá dohora.

**VAROVANIE:** Ak sa počas zariadenia v systéme porucha zariadenia alebo ak sa používa ručný reťazový nástroj, nepokúšajte sa opäť použiť napájané zariadenie, napájajú rukoväť ani svorkovacu napätia. Pokyny na vrátanie vám poskytne spoločnosť Covidien.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Po aplikácii a vybratí zariadenia Signa™ z tela pacienta vždy skontrolujte, či vo svorkovacej línii a jej okolí nedochádza k hemoroidálnej alebo inej línii. Menšia hemoroidála alebo únik sa dá zastaviť elektrokoaguláciou alebo ručne stlačením.

**(SISTÉM, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA**

**POZNÁMKA:** Ručný reťazový nástroj je vyrobený z kovu a plastu.

**Výstavy**

Čistota používateľa a ručného nástroja musí byť v rozmedzí neutrálnych hodnôt a hodnôt 10,8. Čistota používateľa a ručného nástroja musí byť v rozmedzí neutrálnych hodnôt a hodnôt 10,8. Čistota používateľa a ručného nástroja musí byť v rozmedzí neutrálnych hodnôt a hodnôt 10,8.

**Pred použitím**

1. Ručný reťazový nástroj sa dodáva v sterilnej obale. Pred použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

2. Ručný reťazový nástroj sa dodáva v sterilnej obale. Pred použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

3. Ručný reťazový nástroj sa dodáva v sterilnej obale. Pred použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

**Po použití**

1. Ručný reťazový nástroj sa dodáva v sterilnej obale. Pred použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

2. Ručný reťazový nástroj sa dodáva v sterilnej obale. Pred použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.

3. Ručný reťazový nástroj sa dodáva v sterilnej obale. Pred použitím ho treba vyčistiť a sterilizovať.



| Otvorenie                           | Čas (MM:SS) | Teplota                                                | Chemikálie prostriedkov                                                      |
|-------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Predezinfekcia umývanie             | 00:45       | Surovina voda z vodovodnej siete                       | Nie je dostupné                                                              |
| Umyvanie                            | 04:00       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Enzymový alebo alkalický čistiaci prostriedok zriedený podľa pokynov výrobcu |
| Opätovné umývanie                   | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Nie je dostupné                                                              |
| Umyvanie                            | 03:00       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Enzymový alebo alkalický čistiaci prostriedok zriedený podľa pokynov výrobcu |
| Opätovné umývanie                   | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Nie je dostupné                                                              |
| Opätovné oplachovanie               | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Nie je dostupné                                                              |
| Opätovné oplachovanie v teplej vode | 05:00       | Horúca čistená voda zovratná na teplotu 95 °C (203 °F) | Nie je dostupné                                                              |
| Sušenie                             | 06:00       | Nastavenie na vysokú teplotu 95 °C (203 °F)            | Nie je dostupné                                                              |

1. Otvorenie podľa prostriedkov Sieris Pulvisol™ 2X koncentrát  
2. Otvorenie podľa čistiaceho prostriedku MedClean line™

1. Umieste ho horizontálne, ktorá nepíska válna, namočenou v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH s teplotou 32 – 40 °C, aby sa zabránilo kontaktu s horľavými materiálmi (pohyb počas umývania môže viesť k poškodeniu).
  2. Zvyšky po chlorinácii zaberte do 1 – 2 minút. Ak nie je možné, použite 1,9 mm pod ležiacou vodou (teplota 32 – 40 °C). Ak nie je možné, použite 1,9 mm pod ležiacou vodou (teplota 32 – 40 °C). Ak nie je možné, použite 1,9 mm pod ležiacou vodou (teplota 32 – 40 °C).
  3. Najmenej jednu minútu oplachujte vodou z vodovodu (32 – 40 °C).
  4. Vykonajte automatický čistiaci cyklus podľa parametrov v tabuľke nižšie.
- POZNÁMKA:** Rucový rezačkový nástroj Sigula™ sa vkladá do dezinfekčnej prackovej vody, aby bol naplnený a podporilo sa odčkanie a aby sa zabránilo kontaktu s horľavými materiálmi (pohyb počas umývania môže viesť k poškodeniu).
- POZNÁMKA:** Rucový rezačkový nástroj Sigula™ sa musí držať v otvorenej polohe s vonkajšími a vnútornými rukoväťami v polohe otvoreného tvaru V (uhol 45° voči drámu) alebo tvaru T (uhol 90° voči drámu).
- AUTOMATIZOVANÉ ČISTENIE**
1. Umieste ho horizontálne, ktorá nepíska válna, namočenou v čistiacom prostriedku s neutrálnym pH s teplotou 32 – 40 °C, aby sa zabránilo kontaktu s horľavými materiálmi (pohyb počas umývania môže viesť k poškodeniu).
  2. Zvyšky po chlorinácii zaberte do 1 – 2 minút. Ak nie je možné, použite 1,9 mm pod ležiacou vodou (teplota 32 – 40 °C). Ak nie je možné, použite 1,9 mm pod ležiacou vodou (teplota 32 – 40 °C).
  3. Najmenej jednu minútu oplachujte vodou z vodovodu (32 – 40 °C).
  4. Vykonajte automatický čistiaci cyklus podľa parametrov v tabuľke nižšie.
  5. Zopakujte 2. bod.
  6. Najmenej jednu minútu oplachujte vodou z vodovodu (32 – 40 °C).
  7. Najmenej jednu minútu oplachujte vodou (32 – 40 °C).
  8. Vykonajte ho čistou, nádobou čistou, z ktorej sa nevychováva válna.
  9. Prezentujte nástroj. Ak napodobíte nie je potrebné, použite uvedené hodnoty.
- POZNÁMKA:** Rucový rezačkový nástroj Sigula™ sa vkladá do dezinfekčnej prackovej vody, aby bol naplnený a podporilo sa odčkanie a aby sa zabránilo kontaktu s horľavými materiálmi (pohyb počas umývania môže viesť k poškodeniu).
- POZNÁMKA:** Rucový rezačkový nástroj Sigula™ sa musí držať v otvorenej polohe s vonkajšími a vnútornými rukoväťami v polohe otvoreného tvaru V (uhol 45° voči drámu) alebo tvaru T (uhol 90° voči drámu).

ЕВРОПА НАПРЕДОВАЛА ЕС СВОБОДА И ТОУМЕНА РОДОВИНА

POZNÁMKA: Kompatibilita nariadenia nariadenia s dotknutými sústavami a ich neúplná hodnota  
po 10,8 bola overovaná. O formálnom a matematickom dôkaze existencie dotknutých podskupín výroby

Orlando, Florida

**DEONFERKA**

© 2005 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 258: 103–110

**STERILIZATION**

Naše služby informácie o parametrickom procese sú šifrované a poskytované zodpovedajúcim spôsobom, aby boli bezpečné a nezávislé.

**STERILIZACIA PAROU**

Medzi najväčšie problémy, ktoré sa objavujú pri práci s deťmi, patria problémy s komunikáciou. Deti majú ťažkosti s porozumením, čo im spôsobuje problémy s učivom. Preto je potrebné, aby učiteľ bol schopný komunikovať s deťmi na úrovni, ktorú oni rozumú. Deti majú problémy s pamätaním si učiva, ktoré im učiteľ predloží. Preto je potrebné, aby učiteľ bol schopný komunikovať s deťmi na úrovni, ktorú oni rozumú. Deti majú problémy s pamätaním si učiva, ktoré im učiteľ predloží. Preto je potrebné, aby učiteľ bol schopný komunikovať s deťmi na úrovni, ktorú oni rozumú.

Stentorids & paramecia autotrophic:

13.2 °C, predawn (in vac) parry ovis  
Exposure to wet: 13.2 °C (27 °F)

Exposition 1989: narrative & identity

(S) 2000-07-02 10:00:00

134 The Presidency (Hick) party splits

Exportation reports: 1347 (73%)

EXPONENTIAL SMOOTHING: A REVIEW

From (29) — (32) it follows that

| Mimo USA                                                                                        |                        |                        |                        |                        |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Predbežný čas expozície (min)                                                                   | Cyklus expozície (°C)  | Cyklus                 | Cyklus                 | Cyklus                 | Cyklus podľa WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                                 |                        |                        |                        |                        | Odporúčane minimum            |
| 4                                                                                               | 132                    | 134                    | 3                      | 20 – 40                | 20 – 40                       |
| Expozičný čas (minuty)                                                                          | Expozičný čas (minuty) | Expozičný čas (minuty) | Expozičný čas (minuty) | Expozičný čas (minuty) | Expozičný čas (minuty)        |
| 18                                                                                              | 134                    | 134                    | 5                      | 20 – 40                | 20 – 40                       |
| <sup>1</sup> Sterilizovaný cyklus v súlade s WHO podla Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) |                        |                        |                        |                        |                               |

**POZNÁMKA:** Ak sa v autoclave sterilizuje viac nádob v jednom cykle, treba zaradiť nepretržito mädzobného zaťaženia stanoveného výrobcu sterilizačného zariadenia.

#### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pri sterilizácii v pámo n. nádob sa musí dodržať maximálna expozícia 137 °C a maximálnom expozícii 18 minút bez zniženia funkčnosti zariadenia

Pri nádob nevytvárať nádobu 137 °C (279 °F) a ani ho nestavuje dlhšie ako 18 minút. Môho by dôjsť k poškodeniu

bezpečnosti a/alebo k zlyhaniu nástroja.

2. Sterilizáciu porušuje nádob 20 min chladnúť pri izbovej teplote. Nádobu nechajte vychladnúť v autoclave. Po skončení sterilizačného cyklu nádobu treba vybrať z autoclave.

3. Nestavuje nádobu sterilizácie nádobu posuďte alebo viesť k jeho poškodeniu.

fungovanie

#### Sterilizácia Eto

Na sterilizáciu pomocou Eto sa vzťahujú nasledujúce bezpečnostné pokyny:

| Horúci cyklus                     | Studený cyklus     | Zabalené          |                   |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| Nasadená teplota                  | 38 °C (100 °F)     | 600 – 650 mg/l    | 40 – 60 %         |
| Konzentrácia peroxidu etylénového | 600 – 650 mg/l     | 40 – 60 %         | 40 – 60 %         |
| Relatívna vlhkosť                 | 40 – 60 %          | 40 – 60 %         | 40 – 60 %         |
| Expozčný čas                      | Minimálne 2 hodiny | Minimálne 6 hodín | Minimálne 6 hodín |
| Stav                              | Zabalené           | Zabalené          | Zabalené          |

#### ODRŽBA

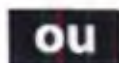
Pred použitím skontrolujte, či nádob nádob nie je poškodený alebo opotrebovaný.

#### SKLADOVANIE

Skladujte pri izbovej teplote. Ochráňte nádobu pred vlhkosťou a poškodením.

#### LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii alebo recyklovaní postupujte podľa miestnych predpisov.



## Manuelt uttrekingsverktøy

LES FØLGENDE INFORMASJON NØRTE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

### VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referanseliste for tekniske detaljer.

### RESERVELISTE

Signa™ manuell uttrekingsverktøy er et gjennomgående konstruert verktøy for Signa™ stiftmaskin, som består av Signa™ stamndrevet

håndtak, Signa™ stamndrevet marer og Signa™ adaptere. Signa™ manuelle uttrekingsverktøy er utformet for bruk med Signa™

adaptere som gir manuell driftsmessig kontroll over stiftmaskinens og arbeidingsverktøyets hastighet og kraft under

operasjonen. Det skal bare brukes til å fullføre en anlyring som allerede er påbegynt, til å trekke tilbake brenn og åpne klippen, og for å

deaktiveres et nytt stiftmagasin. Det skal ikke brukes til å starte en ny anlyring av et stiftmagasin. Det leveres uslept og skal rengjøres

og smøres før bruk.

For informasjon om systemkompatibilitet og bruksanvisning, se bruksanvisningen for Signa™ stiftsystem. Se bruksanvisningen for

hver systemkomponent for detaljerte produktetskrifter og tillatte endringer, konstruksjoner, komponenter, adaptere og

forholdsges.

### KOMPATIBILITET

Det manuelle uttrekingsverktøyet brukes med Signa™-adaptere, som er en del av Signa™ stiftmaskin. Se bruksanvisningen for

Signa™ stiftsystem for å finne kompatible, engangs stiftmagasiner, laderhetter og pakker, inkludert maskiner med buet og, radiale

magasiner og konstruerte magasiner.

### INDIKASJONER FOR BRUK

Signa™ stiftmaskin består av Signa™ gjennomgående konstruert håndtak, Signa™ stamndrevet marer og Signa™ gjennomgående

laderetter adaptere. Når den brukes med kompatible engangs stiftmagasiner, konstruerte magasiner, laderhetter og pakker, kan

bruksanvisningen i tillegg til informasjon om bruk, produktetskrifter, konstruksjoner, komponenter og pakker, inkludert maskiner med buet og, radiale

magasiner og konstruerte magasiner, inkludert maskiner med buet og, radiale

magasiner og konstruerte magasiner.

Når Signa™ stiftmaskinen består av Signa™ stamndrevet håndtak for engangsbruk, Signa™ stamndrevet håndtak for engangsbruk og Signa™

laderetter adaptere for engangsbruk og når den brukes med kompatible engangsmagasiner med buet og, radiale

magasiner og konstruerte magasiner, kan den brukes med kompatible engangsbruk, Signa™ stamndrevet håndtak for engangsbruk og

Signa™ laderetter adaptere for engangsbruk, når den brukes med kompatible radiale stiftmagasiner for engangsbruk til bruk i brukning,

gjenkjenning, pediatrisk og korals bruk for resesjon, transesjon av nev og opprette av anasomose, samt bruk dygt til bruk i brukning,

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

korals bruk for resesjon. Det kan brukes til å anseksjon og resesjon av leverstalsen, hepatiske vaskulære strukturer, samt

[illegible]



# OMSTART AV STRÖM BÖRENDE HÄNDTAK METODE

**FORHOLDSSÆTTEL:** Omstart av det strøm bære med håndtak under en avtryk eller utfylling stopper avtrykspressen.

1. Du trykker en omstart ved å trykke på knappen i 10 sekunder. Så opp knappen og enheten vil startes på nytt.

**NOT:** Under en omstart vil enheten ikke gjennom en kalibreringsprosess og gjenhente om et magasin sitter på. Den vil deretter forsøke å nullstille knivbladet, noe som tvinger kniven til å trekke seg tilbake og åpne stiftmagasinet.

2. Når stiftmagasinet er løst fra veiv, fjernes stiftmagasinen fra pasienten, og stiftinjen og amputasjon vev må undersøkes for

komplekse skader eller blødninger.

## MANUELL ÅPNINGSPROSEDYRE

Bruk følgende prosedyre for manuell uttrekingsverktøy i et annet strimlende stiftmagasin ikke er tilgjengelig for å løse overnevnte

svaklende åpningstode.

**ADVARSEL:** Det manuelle uttrekingsverktøyet leveres uslettet. Skal rengjøres og steriliseres før hver bruk. en ny avtryk av et stiftmagasin.

**ADVARSEL:** Det manuelle uttrekingsverktøyet leveres uslettet. Skal rengjøres og steriliseres før hver bruk.

1. Fjern de sammenhengende stiftinjen fra adapteren ved å trykke på knappen i 10 sekunder, mens du trekker

håndtaket av adapteren.

**FORHOLDSSÆTTEL:** Når sikker på at adapteren starter og magasinet er løst under demonteringen for å hindre at

den distale spissen beveger seg og/eller umiddelbart reverserer.

2. For å kontrollere avtrykningen må det manuelle uttrekingsverktøyet føres inn i det midtre hullet som er markert med et rødt (1) på den

interne enden av adapteren.

3. Følg den manuelle adapterverktøyet med trykknappen for å forberede å åpne magasinet.

4. For å trekke kniven tilbake og åpne kjernen til stiftmagasinet, skal det manuelle uttrekingsverktøyet føres inn i

FORHOLDSSÆTTEL: Å trekke tilbake kniven og åpne et helt avtryk stiftmagasin med manuell

uttrekingsverktøy kan ta opptil 5 minutter. Brukeren må ta hensyn til dette når det avgjøres hvilken

rengjøringsmåte som er best i tilfelle feil på det strøm bære håndtaket på stiftmagasinen.

**NOT:** Hvis magasinet er borte, må det manuelle uttrekingsverktøyet føres inn i hullet som er markert med et

totalt (2) på den proben enden av adapteren. Når magasinet er sentrert, fjernes instrumentet fra pasienten.

Se instruksjonene i avsnittet Demontering i brukerveiledningen for "Signal" stiftsystem.

**NOT:** Hvis stiftmagasinet er innsettet slik at det manuelle klammesteket er opp og ambolten er ned, vil det

å den det manuelle uttrekingsverktøyet moturs bære magasinet til høyre. Ved å vri det medurs vil magasinet

bøyes til venstre.

**ADVARSEL:** Hvis en enhet vifter under en prosedyre, eller det manuelle uttrekingsverktøyet brukes, må du ikke

prøve å bruke den strøm bære stiftmagasinen, det strøm bære håndtaket, adapteren eller stiftmagasinet på

nytt. Ta kontakt med Covidien for returninstruksjoner.

**FORHOLDSSÆTTEL:** Etter å ha avtryk og fjernet "Signal" stiftmagasinet fra pasienten, skal stiftinjen og det

omliggende reet alltid kontrolleres for hemostase og/eller lekkasje. Mindre blødninger eller lekkasjer kan

kontrolleres med elektrokauterisering eller sutur.

**RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING**

**NOT:** Det manuelle uttrekingsverktøyet er laget av metall og plast.

**Advarsel**

Reengjørings- og oppbevarings- skal ha en pH-verdi på mellom 0,5 og 12.

Steriliseringstemperaturen skal aldri overstige 137 °C (279 °F).

Det manuelle uttrekingsverktøyet krever uslettet. Det skal rengjøres og oppbevares grundig før bruk.

**Før bruk**  
 Reguler og juster det manuelle uttrekklingsverktøyet hver gang det skal brukes i henhold til instruksjonene som følger med.  
**Etter bruk**  
 Det manuelle uttrekklingsverktøyet skal rengjøres grundig etter hver gangs bruk, slik at alle spor av blod og rester fjernes. Rengjør selv så fort som mulig etter bruk. Hvis rengjøring ikke kan utføres umiddelbart, skal instrumentene oppbevares i et lukket håndkle.

#### MANUELL RENGJØRING

**MERK: Signa™ manuelle uttrekklingsverktøy skal rengjøres i åpen posisjon med det ekstreme og interne håndtaket i enten en åpen V-form (45° vinkel til skatten) eller T-form (90° vinkel til skatten).**

1. Tøkk av enheten med en kott med nedre del i 32–40 °C pH-nøytral vaskemiddelløsning uttrykket i henhold til produsentens instruksjoner.  
 2. Skrubbe alle tilgjengelige flater under 32–40 °C rennende vann med en 1,9 mm myk mykbørste i 1–2 minutter for å fjerne blussende rester. Vær spesielt oppmerksom på halsene på tråden av håndtaket.  
 3. For enzymatiske vaskeprosedyrer (valider med Signa™ 2x-konsentrat), sett ned enheten i et 12–40 °C enzymatisk bad uttrykket i henhold til produsentens bruksanvisning og la den være nedstekt i 5–10 minutter.  
 4. For alkaliske vaskeprosedyrer (ikke enzymatisk pH høyere enn 9,5, en base som 0,8% (volum) med nedre del i 5–10 minutter). Sett enheten ned i 32–40 °C alkalisk bad som er uttrykket i henhold til produsentens bruksanvisning og la den være nedstekt i 5–10 minutter.

#### AUTOMATISK RENGJØRING

**MERK: Signa™ manuelle uttrekklingsverktøy skal rengjøres i åpen posisjon med det ekstreme og interne håndtaket i enten en åpen V-form (45° vinkel til skatten) eller T-form (90° vinkel til skatten).**

**MERK: Signa™ manuelle uttrekklingsverktøy skal legges flatt i vaskemaskin destilervaskerater for å hjelpe med drenering og på en slik måte at man unngår kontakt med andre enheter (det kan oppstå skade ved bevegelse under vaskesyklusen).**

1. Tøkk av det manuelle uttrekklingsverktøyet med en kott med nedre del i 32–40 °C pH-nøytral rengjøringsløsning, kottet i henhold til produsentens instruksjoner.  
 2. Skrubbe alle tilgjengelige flater under 32–40 °C rennende vann med en 1,9 mm myk mykbørste i 1–2 minutter for å fjerne blussende rester. Vær spesielt oppmerksom på halsene på tråden av håndtaket.  
 3. Skyll under rennende vann i 32–40 °C i minst ett minutt.  
 4. Etter den automatiske rengjøringsprosessen, lag paraseterne i tabellen under.



**MERK:** Når flere instrumenter autoklaveres på én gang, skal det kontrolleres at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet, som angitt av produsenten, ikke overskrides.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. For dampautoklavesterilisering har det manuelle uttrekingsverktøyet blitt testet for maksimum eksponeringstemperatur på 137 °C og en maksimum eksponeringstid på 18 minutter uten svekkelse i enhedens funksjonelle ytefse og servitell. Derfor skal man ikke ubesette instrumentet for temperaturer over 137 °C (297 °F) og/eller eksponeringstider som overskrider 18 minutter, fordi det kan forkræ instrumentets levetid og/eller føre til instrumentsvikt.
2. Etter sterilisering er en 20-minutters avkjølingstid nødvendig. Ikke la instrumentet stå i autoklaven til avkjøling. Fjernes fra autoklaven umiddelbart etter at steriliseringscyklusen er ferdig.
3. Ikke bruk lyndampsterilisering. Bruk av lyndampsterilisering vil skade instrumentet og kan føre til funksjonssvikt.

**Eto-sterilisering**

Følgende steriliseringsinstruksjoner gjelder for bruk av Eto-sterilisering:

|                               | Varmsyklus      | Kaldsyklus      |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|
| Temperatur-settpunkt          | 54 °C (130 °F)  | 38 °C (100 °F)  |
| Etylenoksidgass-konsentrasjon | 600–650 mg/L    | 650–700 mg/L    |
| Relativ fuktighet             | 40–60 %         | 40–60 %         |
| Eksponeringstid               | Minimum 2 timer | Minimum 6 timer |
| Tilstand                      | Innpakket       | Innpakket       |

**VEDLIKEHOLD**

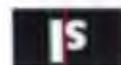
Inspekter det manuelle uttrekingsverktøyet for skade eller slitasje før bruk.

**OPPBEVARING**

Oppbevares ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

**KASSERING**

Kassering eller gjenvinning skal samsvare med lokale, statlige og offentlige regler.



## Ročni pripomoček za retrakcijo

### PREDO UPORABO TEGA IZDELKA NAZNAČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILA.

#### POGLEDI NA NOČNI

Ta naprava ni namenjena kot pomoč pri uporabi drugih zdravil. Ni referenca za kirurške tehnike.

#### OPIS

Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™ je instrument dodan za večkratno uporabo, predviden za spenjalnik Signa™, ki je sestavljen iz elektronskega ročaja za večkratno uporabo Signa™ in adapterja Signa™. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™ je zasnovan za večkratno uporabo. Predviden je samo za zdravljenje cirkularne protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™ ni namenjen za zdravljenje drugih vrst protije, kot so: protija, ki jo povzroča prekomerna telesna teža, ali protija, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™ ni namenjen za zdravljenje drugih vrst protije, kot so: protija, ki jo povzroča prekomerna telesna teža, ali protija, ki jo povzroča prekomerna telesna teža.

#### ZDRAVILNI VOŠT

Ročni pripomoček za retrakcijo se uporablja za adapterjem Signa™, ki je del spenjalnika Signa™. Za zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža, je potrebno uporabiti vošt, ki ga dobimo iz adapterja Signa™. Vošt je predviden za uporabo pri zdravljenju protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža.

Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža.

Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža.

#### KONTRAINDIKACIJE

Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža. Ročni pripomoček za retrakcijo Signa™, ki ga sestavlja elektronski ročaj za večkratno uporabo Signa™, omogoča zdravljenje protije, ki jo povzroča prekomerna telesna teža.

#### 1. SHEMATSKI POGLED

- A) NOČNI PRIPOMOČEK ZA RETRAKCIJO
- B) PROKSIMALNI KONEC ADAPTERJA
- C) OSREDNI ELEMENT TRIDEKLETA KRAJNJEGA SREŽANJA
- D) DESNI ELEMENT TRIDEKLETA KRAJNJEGA SREŽANJA

#### NAVODILA ZA UPORABO

Ta navodila niso referenca za kirurške tehnike.

#### OPAZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Sprejeto in odobreno pripomoček za retrakcijo Signa™ sredi uporablja samo zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo. Pripomoček za retrakcijo Signa™ sredi uporablja samo zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo. Pripomoček za retrakcijo Signa™ sredi uporablja samo zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo. Pripomoček za retrakcijo Signa™ sredi uporablja samo zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo.



3. Ročni pripomoček za retrakcijo pred uporabo pregledajte in se prepričajte, da deluje.
4. Retrakcija noža in razpiranje do konca spojenega polnila spenjalnika z ročnim pripomočkom za retrakcijo lahko traja do 2 minut. Uporabnik naj to upošteva, ko se odloča o najboljšem načinu ukrepanja v primeru okvare spenjalnika.
5. Ročni pripomoček za retrakcijo ob dobavi ni steriliziran. Pred vsako uporabo ga očistite in sterilizirajte.
6. Uporabite samo metodo sterilizacije, ki je priporočena in primerna za ročni pripomoček za retrakcijo, kot je opisano v tem dokumentu. Za sterilizacijo pripomočka ne uporabite tehnologije s plazmo vodikovega peroksida (prot. sistemi Sierra™) ali sevanja gama.
7. Po praznjenju in odstranitvi instrumenta vedno preverite limbo spink in oklido zaradi hemostaze in/ali puščanja. Majhno kvantiteto ali puščanje lahko ustavite z elektrifikacijo ali šivi.
8. Pri ločevanju velikih žilnih struktur morate upoštevati osnovna načela kirurgije za nadzorovanje proksimalno in distalno glede na zadetno mesto.
9. Nepopolno praznjenje polnila spenjalnika povzroči nepopolno rezanje in/ali nepopolno spenjanje, kar lahko povzroči slabo hemostazo in/ali puščanje.

#### ODPRAVLJANJE TEŽAV

Pred uporabo ročnega pripomočka za retrakcijo pregledajte spodnje primere odpravljanja težav v zvezi s ročnim polnilom.

Spenjalnik je zasnovan za ustvaritev cikla praznjenja polnila spenjalnika v naslednjih primerih:

- sprostitelj gumba »COL/SPRODZ« in pritisk gumba »GON/RAZPRK« po postopku praznjenja
- spenjalnik zaradi praznjenja s silo, ki presega mehaniško omejevalno potrdilo spenjalnika;
- polnilo spenjalnika dokonča cikel praznjenja.

Če se spenjalnik med praznjenjem polnila spenjalnika ustavi, je treba oceniti naslednje:

1. sprostitelj gumba »COL/SPRODZ« in vse druge gumbice oz. preklopne gumbice, ki so morali aktivirati;
2. Polnilo spenjalnika pregledajte zaradi morebitne ovire, čezmerno debelega tkiva ali zaključka inženja.
3. Če želite nadaljevati cikel praznjenja, ga poskusite dokončati tako, da pritisnete gumb »COL/SPRODZ« in ga pridržite, dokler praznjenje ni končano.

Če s spenjalnikom ni mogoče dokončati cikla praznjenja polnila spenjalnika

1. pritisnite gumb »GON/RAZPRK«. Pripomoček izvede retrakcijo noža v popolnoma sklenjeni položaj, vendar čeljusti še naprej sestajajo tkivo. Pritisnite gumb »GON/RAZPRK«, da razprete čeljusti instrumenta.

**PREVIDNOSTNI UKREPI: Pri ločevanju velikih žilnih struktur morate upoštevati osnovna načela kirurgije za na dhor okolice proksimalno in distalno glede na zadetno mesto.**

2. Če ste polnilo spenjalnika uspešno odstranili s tkiva, za odstranitev polnila spenjalnika uporabite pripomoček za upravljanje spojenega sistema Signa™. Če ga niste mogli uspešno odstraniti, glejte spodnji nasvet »Odstranitev polnila spenjalnika«.

#### ODSTRANJEVANJE POLNILA SPENJALNIKA

Če s spenjalnikom niste mogli uspešno odstraniti polnila s tkiva, lahko za retrakcijo noža in razpiranje čeljusti polnila spenjalnika uporabite spodnje postopke.

**OPOMILO: Glede na naravo okvare so lahko spodaj opisani postopki pri retrakciji noža in razpiranju polnila spenjalnika uspešni ali pa tudi ne. Pri izbiranju najboljšega načina ukrepanja morate za ocenjevanje stanja bolnika uporabiti strokovne izkušnje.**

**OPOMBA:** Alternativne postopke razpiranja lahko izvedete z obstoječim ali novim električnim spenjalnikom, če sta na voljo nadomestni električni ročaj in sterilno krmilno obhišje. Napolnjen električni ročaj vstavite v sterilno krmilno obhišje, pri tem pa upoštevajte razdelek »Koraki za vstavljanje električnega ročaja« v priložniku za uporabo spenjalnega sistema Signa™.

#### POSTOPEK ZA ELEKTRIČNO RAZPIRANJE

**PREVIDNOSTNI UKREPI: Pri razstavljanju je treba paziti, da podpirate adapter in stisnjeno polnilo, da ne pride do premika distalne konice in/ali poškodb tkiva.**

1. Stabilizirajte adapter in odstranite ročaj spenjalnika tako, da pritisnete gumb »HOLD SPIN/STILL« na vrhu adapterja, ob tem pa z ročaj povežete ročaj spenjalnika.
2. Obstojec ali nov ročaj spenjalnika ponovno pritrdite na adapter in vstavite polnilo. Pripomoček po namestitvi na adapter izvede postopek umerjanja in zama, ali je vloženo polnilo. Nato poskusite rezilo noža pomakniti v razpirano smer, pri tem pa izvedite valjeno rezanje noža in razpiranje polnila spenjalnika.
3. Ko polnilo spenjalnika odpravi s tkiva, električni ročaj vstavite iz bolnika, limbo spink in oklido tkivo pa pregledajte zaradi hemostaze in/ali puščanja.

#### POSTOPEK ZA PONOVI ZAGON ELEKTRIČNEGA ROČAJA

**PREVIDNOSTNI UKREPI: S ponovnim zagorom električnega ročaja med praznjenjem ali nepopolnim praznjenjem ustavite postopek praznjenja.**

1. Za vsakega ponovni začetek pritisnite gumba »VARNOST« in pu pridržite za največ 10 sekund. Ko gumbus soustne, sledi ponovni začetek pripomočka.

**OPOMBA:** Med ponovnim začetkom pripomoček izvede postopek umerjanja in zazna, ali je vloženo polnilo. Nato poskušaj rezilo noža pomakniti v nasprotno smer, pri tem pa izvede vsiljeno retrakcijo noža in razpiranje polnila spenjalnika.

2. Ko polnilo spenjalnika odprete s tkiva, spenjalnik odstranite iz bovinka, linijo spunk in okoli noža pa pregledajte zaradi hemostaze in/ali puščanja.

#### **POSTOPEK ZA ROČNO RAZPIRANJE**

Če nimate na voljo dodatnega električnega spenjalnika, s katerim bi izvedli zgoraj navedeno postopka za električno razpiranje, uporabite naslednji postopek za retrakcijo z ročnim pripomočkom.

**OPPOZORILLO:** Ročni pripomoček za retrakcijo se uporablja kot nadomestni pripomoček spenjalnika, če med delovanjem spenjalnika pride do okvare. Pripomoček lahko uporabite za dokončanje cikla proženja, ki ste ga že začeli, ali za izvedbo retrakcije noža in razpiranja celjosti, da lahko polnilo odstranite s tkiva. Pripomočka NE smete uporabiti za novo proženje polnila spenjalnika.

**OPPOZORILLO:** Ročni pripomoček za retrakcijo ob dobavi ni sterilien. Pred vsako uporabo ga očistite in sterilizirajte.

1. Električni nož spenjalnika svenite z adapterja tako, da pritisnete čim gumb »HITNA SPROSTITEV« na adapterju, ob tem pa z njegaj počakate nožaj.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Pri razstavljanju je treba paziti, da podpirate adapter in stisnjeno polnilo, da ne pride do premika distalne konice in/ali poškodbe tkiva.

2. Za upravljanje proženja vsavite ročni pripomoček za retrakcijo v sredinsko odprtino na proksimalnem koraku adapterja, ki je označena s številko 1.

3. Za nadaljevanje proženja polnila spenjalnika ročni pripomoček za retrakcijo domete v nasprotni smeri utrnege kazalca.

4. Za retrakcijo noža in razpiranje celjosti polnila spenjalnika ročni pripomoček za retrakcijo domete v smeri utrnege kazalca, 11. v smeri puščice.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Retrakcija noža in razpiranje do konca sproženega polnila spenjalnika z ročnim pripomočkom za retrakcijo lahko traja do 8 minut. Uporabnik naj to upoštevaj, ko se odločaj o najboljšem načinu ukrepanja v primeru okvare električnega ročaja spenjalnika.

**OPOMBA:** Če je polnilo upognjeno, vsavite ročni pripomoček za retrakcijo v sredinsko odprtino na proksimalnem koncu adapterja, ki je označena s številko 2. Polnilo sredinsko poravnajte, instrument pa iztrčite iz bovinka. Glejte navodila »Razstavljanje« v priručniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™.

**OPOMBA:** Če je polnilo spenjalnika usmerjeno tako, da je pokrovček za spodnjo spunko zgoraj in nakovalo spodaj, boste z obračanjem ročnega vmesniškega pripomočka v nasprotni smeri utrnege kazalca polnilo upognili v desno. Z obračanjem pripomočka v smeri utrnege kazalca pa boste polnilo upognili v levo.

**OPPOZORILLO:** Če pri postopku oz. uporabi ročnega pripomočka za retrakcijo pride do nepravilnega delovanja, električnega spenjalnika, električnega ročaja, adapterja ali polnila spenjalnika ne poskušajte ponovno uporabiti. Za navodila za vračilo pripomočka se obrnite na družbo Covidien.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Po proženju in odstranitvi spenjalnika Signia™ iz bovinka vedno preverite linijo spunk in okolico zaradi hemostaze in/ali puščanja. Majhno krvavitve ali puščanje lahko ustavite z elektrokaviterizacijo ali šivi.

#### **ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA**

**OPOMBA:** Ročni pripomoček za retrakcijo je izdelan iz kovine in plastike.

##### **Opozorila**

Dezogeni in razpirne mazajo imeti pH-vrednost med nevtralnjo in 10,8.

Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 137 °C (279 °F).

Ročni pripomoček za retrakcijo ob dobavi ni sterilien. Pred uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati.

##### **Pred uporabo**

Ročni pripomoček za retrakcijo pred vsako uporabo očistite in sterilizirajte v skladu s priloženimi navodili.

##### **Po uporabi**

Po vsaki uporabi je treba ročni pripomoček za retrakcijo temeljito očistiti, da odstranite sledi krvi in umazanije. Po uporabi ga čim prej pripravite na ponovno uporabo. Če instrumenta ne morete takoj pripraviti na ponovno uporabo, ga postavite z vidno brizga.

#### **ROČNO ČIŠČENJE**

|                      |             |                                                  |                                                                                        |
|----------------------|-------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Obdelava             | Čas (MM:SS) | Temperatura                                      | Kritično sredstvo                                                                      |
| Predpranje           | 00:45       | hladna voda iz pipe                              | N.P.                                                                                   |
| Pranje               | 04:00       | hrota voda iz pipe                               | Encimski ali alkalni detergent, razredčen v skladu s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Spranje              | 00:15       | hrota voda iz pipe                               | N.P.                                                                                   |
| Pranje               | 03:00       | hrota voda iz pipe                               | Encimski ali alkalni detergent, razredčen v skladu s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Spranje              | 00:15       | hrota voda iz pipe                               | N.P.                                                                                   |
| Spranje z vročo vodo | 05:00       | hrota prečista voda s temperaturo 95 °C (203 °F) | N.P.                                                                                   |
| Sušenje              | 06:00       | hrota temperatura 95 °C (203 °F)                 | N.P.                                                                                   |

1. Poverljivo z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X  
! Preverjeno z detergentom neodoljive MedClean force™

4. ~~Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X~~ samodejno čisti pranje skladno s parametri v ~~tab. 1~~ **tab. 1**
3. Vsaj eno minuto spranje pod tlako vode iz pipe (32–40 °C):
2. 1–2 minuti pod tlako vode s temperaturo 32–40 °C. ~~Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X~~ vse dosegljive površine s brtčilo z 11,9-mm mehkim najlonstvenim ščetnikom, da odstranite karšilo razmazanje. Posebno pozornost namenjajte vidnim v notranjosti ročice.
1. Ročni pripomoček za razčistilo obkroži s krpjo, ki ne pušča vlažen in ki ste jo namočili v raztopino detergenta s temperaturo 32–40 °C in z lahke pride do poškodb).
- OPOMBA: Zaradi bovskega občutja je treba ročni pripomoček za razčistilo Signa™ v pralnik razkuževati namočiti tako, da je vodoravno in da se ne dotika drugih pripomočkov (zaradi premikov med čiščenjem pranja).
- OPOMBA: Ročni pripomoček za razčistilo Signa™ je treba očistiti v razpršenem položaju, pri katerem sta zunanja in notranja ročica razprti v obliki črke V (pod kotom 45° glede na steblo) ali T (pod kotom 90° glede na steblo).
- SAMODEJNO ČISTENJE:**
9. Preglejte pripomoček. Če so na njem vidni znaki razmazanja, ponovite zgornje korake.
8. Pripomoček do subvega obkroži s čistjo, mehko krpo, ki ne pušča vlažen.
7. ~~Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X~~ koncu vsaj eno minuto spranje s prečiščeno vodo.
6. Vsaj eno minuto spranje pod tlako hrota vode iz pipe (32–40 °C).
5. Ponovite 2. korak.
4. Pripomoček v kotel vsaj eno minuto z roko premikajte sem in tja.
- 5–10 minut.
- Pripomoček posuši v alkalni kopeli s temperaturo 32–40 °C, ~~Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X~~ v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in ga namakajte 5–10 minut.
- 3b. Pri alkalnih detergentih (preverjeno s sredstvom neodoljive MedClean force™):
- 3a. Pri encimskih detergentih (preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X): pripomoček posuši v encimski kopeli s temperaturo 32–40 °C, pripravljeno v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in ga namakajte 5–10 minut.
2. 1–2 minuti pod tlako vode s temperaturo 32–40 °C. ~~Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris ProHydra™ 2X~~ dirgajte vse dosegljive površine s brtčilo z 11,9-mm mehkim najlonstvenim ščetnikom, da odstranite karšilo razmazanje. Posebno pozornost namenjajte vidnim v notranjosti ročice.
1. Pripomoček obkroži s krpjo, ki ne pušča vlažen in ki ste jo namočili v raztopino detergenta s temperaturo 32–40 °C in z nevtralno pH.
- OPOMBA: Ročni pripomoček za razčistilo Signa™ je treba očistiti v razpršenem položaju, pri katerem sta zunanja in notranja ročica razprti v obliki črke V (pod kotom 45° glede na steblo) ali T (pod kotom 90° glede na steblo).



OSTRAHREYANSE

SHRAMJEVANE

**WZDRZEWAJĄCE**

|                                 |                |                |
|---------------------------------|----------------|----------------|
| Sample                          | Probi čisti    | Hladni čisti   |
| Nastavljena točka temperature   | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Pomik koncentracije erlenmayske | 600–650 mg/l   | 650–700 mg/l   |
| Relativna vlažnost              | 40–60 %        | 40–60 %        |
| Čas upotrebe                    | Vod 2 lit      | Vod 6 lit      |
| Opis                            |                | Opis           |

(013) worden en de z e f e r t i e d e

**ACKNOWLEDGMENTS**

...the ...

0000

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 111–118

Downloaded from <http://ajphaphapublications.sagepub.com> at 11:02 11 November 2014

| Zemlja ZDA             |                               |  |       |       |
|------------------------|-------------------------------|--|-------|-------|
| Cikel WHO <sup>1</sup> | Preporučene najmanje zahtjeve |  | Cikel | 132   |
|                        | Cikel                         |  | 134   | 134   |
|                        |                               |  | 4     | 5     |
|                        |                               |  | 20-40 | 20-40 |
|                        |                               |  |       | 20-40 |

Annals of the Entomological Society of America

11. *Chlorophyll a* and *Chlorophyll b* are the two main photosynthetic pigments in green plants. They are responsible for capturing light energy and converting it into chemical energy through the process of photosynthesis. Chlorophyll a is the primary pigment, while chlorophyll b acts as an accessory pigment, transferring energy to chlorophyll a.

1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 26

1994, 1995, 1996, 1997, 1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 26

endo-tuned responses (arrow)

On pripomínka, že za potreby jeho obdoby na šiestom ľavom obrázku je potrebné, aby sa vzhľad zmenil a pole

109

אם אתם מעוניינים להצטרף לרשימת התפוצה שלנו, אנא מלאו את הטופס הבא:

## PROZEEAVANDE

For further information, contact the author at the address above.

rečije je pripomoček. Ona na njem vidi znaki umazanije, ponovno zgornje kralje





- [illegible]

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В зависимост от отказа, всяка от описаните по-долу процедури може да е успешна или неуспешна за изтегляне на ножа и отваряне на пълнителя със скоби. При определяне на най-добрия начин за действие трябва да се базирате на професионалния опит за оценка на състоянието на пациента.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Алтернативните процедури за отваряне могат да се извършват, като се използва съществуващият електрически ушивател или с нов електрически ушивател, ако има налични електрическа дръжка и стерилен контролен корпус за подмяна. Поставете заредена електрическа дръжка в стерилен корпус за проверка в съответствие с раздела „Стъпки за поставяне на електрическата дръжка“ на Наръчника на потребителя на системата за ушиване Signia™.

#### **ПОДХОД С ЕЛЕКТРИЧЕСКО ОТВАРЯНЕ**

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Трябва да се вземат мерки за поддържане на адаптера и клипирания пълнител по време на разглобяването, за да се предотврати движението на дисталния край и/или повреда на тъканите.

1. Стабилизирайте адаптера и извадете дръжката за поставяне на скоби, като натиснете бутона **БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ** в горната част на адаптера, докато едновременно издърпвате дръжката от него.

2. Прикрепете отново старата дръжка за ушиване или поставете нова към адаптера и свързания пълнител. При свързване на адаптера, изделието ще премине през процес на калибриране и ще разпознае дали е монтиран пълнител. След това изделието ще се опита да обърне остринето на ножа, като накара ножа да се изтегли и да отвори пълнителя.

3. След като пълнителят със скоби **БЪДЪ** изваден от тъканта, извадете електрическата дръжка от пациента и проверете поредицата от скоби и заобикалящата тъкан за нежността и/или изтичане.

#### **ПОДХОД С РЕСТАРТИРАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ДРЪЖКА**

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Рестартирането на електрическата дръжка по време на изстрелване или неприсъединено изстрелване ще спре процеса на изстрелване.

1. За да предизвикате рестартиране, натиснете и задръжте едновременно и двата бутона **БЕЗОПАСНОСТ** за 10 секунди. Освободете бутоните и изделието ще се рестартира.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** След рестартиране изделието ще премине през процес на калибриране и ще разпознае дали е монтиран пълнител. След това изделието ще се опита да обърне остринето на ножа, като накара ножа да се изтегли и да отвори пълнителя.

2. След като пълнителят със скоби **БЪДЪ** изваден от тъканта, извадете ушивателя от пациента и проверете поредицата от скоби и заобикалящата тъкан за нежността и/или изтичане.

#### **ПРОЦЕДУРА ЗА РЪЧНО ОТВАРЯНЕ**

Използвайте следната процедура за инструмента за ръчно ретракция, ако няма наличен друг електрически ушивател за изпълнение на горепосочените подходи за отваряне.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Инструментът за ръчно изтегляне е предназначен за употреба като резервно устройство за ушивателя Signia™, в случай, че в ушивателя възникне неизправност по време на работа. Той може да се използва за завършване на изстрелването на скоби, което е било започнато, или за прибиране на ножа и отваряне на челюстите, за да се извади пълнителят от тъканта. Той **НЕ** трябва да се използва за започване на ново изстрелване на пълнителя със скоби.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Инструментът за ръчно изтегляне се предоставя нестерилен. Почиствайте и стерилизирайте преди всяка употреба.

1. Извадете дръжката за поставяне на скоби от адаптера, като натиснете черния бутон **БЪРЗО ОСВОБОЖДАВАНЕ** на адаптера, докато едновременно издърпвате дръжката от него.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Трябва да се вземат мерки за поддържане на адаптера и клипирания пълнител по време на разглобяването, за да се предотврати движението на дисталния край и/или повреда на тъканите.

2. За да контролирате изстрелването, въведете инструмент за ръчно изтегляне в централния отвор, обозначен с числото 1 на троксималния край на адаптера.

3. За да продължите изстрелването на скоби от пълнителя, завъртете ръчния адаптерен инструмент в посока, обратна на часовниковата стрелка.

4. За да изтеглите ножа и да отворите челюстите на пълнителя със скоби, завъртете ръчния адаптерен инструмент по посока на часовниковата стрелка, в същата посока като индикаторната стрелка.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Прибирането на мола и отварянето на напълно изстрелял пълнителя със скоби с помощта на инструмента за ръчно изтегляне може да отнеме до 8 минути. Потребителят трябва да има това предвид, когато решава какво е най-добре да се направи при отказ на електрическата дръжка на ушивателя.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако пълнителят е артикулиран, въведете инструмента за ръчно изтегляне в отвора, обозначен с числото 2 на проксималния край на адаптера. Центрирайте пълнителя и извадете инструмента от намотката. Направете справка с инструкциите в раздел „Работоване“ на Наръчника на потребителя на системата за ушиване Signia™.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато пълнителят със скоби е ориентиран така, че покритието на домота клампа да е отгоре, а наковалницата - отдолу, завъртането на ръчния адаптерен инструмент обратно на часовниковата стрелка ще артикулира пълнителя надясно. Завъртането му по посока на часовниковата стрелка ще артикулира пълнителя наляво.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако се получи повреда на изделието по време на процедура или ако се използва инструментът за ръчна ретракция, не се опитвайте да използвате повторно електрическия ушивател, електрическата дръжка, адаптера или пълнителя със скоби. Свържете се с Covidien за инструкции за връщане.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** След изстрелване и изваждане на ушивателя Signia™ от пациента, винаги проверявайте поредицата от скоби и мястото около нея за кехостата и/или изтичане. Слабо кървене или изтичане може да се контролира чрез използване на електрическо обгаряне (с електрокаутер) или поставяне на коагули.

#### ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Инструментът за ръчна ретракция е изработен от метал и пластмаса.

##### Предупреждения

Почистващите препарати и разтворите трябва да имат pH фактор между неутрален и 10,8. Температурата при стерилизиране не трябва да превишава 137°C (279°F).

**Инструментът за ръчно изтегляне се предоставя ~~не~~ преди да се използва, той трябва да се почиства и стерилизира.**

##### Преди употреба

Почиствайте и стерилизирайте инструмента за ръчна ретракция преди всяка употреба, като спазвате предоставените ~~на~~ инструкции.

##### След употреба

Инструментът за ръчна ретракция трябва да се ~~почисти~~ старателно след всяко използване, за да се премахнат всякакви ~~тук~~ от кръв и други остатъци. Подлагане на повторна обработка възможно най-скоро след употреба. Ако повторната обработка не може да се извърши незабавно, покрийте инструмента с влажна кърпа.

##### РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Инструментът за ръчна ретракция Signia™ трябва да бъде почистван в отворено положение; като външната и вътрешната дръжка са или във форма на отворено V (ъгъл 45° спрямо ствол) или във формата на T (ъгъл 90° спрямо ствол).

1. Избършете изделието с кърпа без влакна, навлажнена с разтвор на препарат за почистване с неутрално pH, разрежен съгласно инструкциите от производителя с температура 32–40°C.

2. Под течаща вода с температура 32–40°C избършете всички достъпни повърхности с 11,9-милиметрова мека наилова четка в продължение на 1–2 минути, за да премахнете органическите остатъци. Обърнете специално внимание на дълбокавите от вътрешната страна на дръжките.

3a. За ензимни препарати за почистване (проверени с Stereolysys™ 2x концентрат): потопете изделието в ензимна баня с температура 32–40°C и разреждане в съответствие с Инструкциите за употреба от производителя, оставете да кисне за 5–10 минути.

3b. За алкални препарати за почистване (некалцини, pH над 9,5, но под 10,8) (проверени с Neodisher MedClean forte™): потопете изделието в алкална баня с температура 32–40°C, и разреждане в съответствие с Инструкциите от производителя за употреба и намокване, за 5–10 минути.

UN

24

P44

ELD

594

## THE

!

—[८]

22



3.

...

2/19

254

102

214

E1A

And

| Обработка                        | Время (мм:сс) | температура                                        | Химикаты                                                                                             |
|----------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Термобактерицидное замораживание | 00:45         | Сухая чешуйчатая вода                              | Намаз (серпентин)                                                                                    |
| Химическое                       | 04:00         | Сухая чешуйчатая вода                              | 1. Намаз, или аналогичный препарат за<br>помощью, разбавленный с водой<br>указанной от пропорции 1:1 |
| Химическое                       | 00:15         | Сухая чешуйчатая вода                              | Намаз (серпентин)                                                                                    |
| Химическое                       | 03:00         | Сухая чешуйчатая вода                              | 1. Намаз, или аналогичный препарат за<br>помощью, разбавленный с водой<br>указанной от пропорции 1:1 |
| Химическое                       | 00:15         | Сухая чешуйчатая вода                              | Намаз (серпентин)                                                                                    |
| Химическое с минеральным         | 05:00         | Сухая чешуйчатая вода, азотная до<br>95°С (203° F) | Намаз (серпентин)                                                                                    |
| Химическое                       | 06:00         | Водная температура 95°С (203° F)                   | Намаз (серпентин)                                                                                    |

PLC

24

on Tuesday

18

1999

24

## BMW

12

.01

## Wol

90

**Subject**

[illegible][illegible]

необходимо от отповедати на (резултатот на) испитувањето не е позитивно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) По отношению к температуре в аэрируемом слое, температура воздуха в помещении должна быть не ниже, чем температура воздуха в аэрируемом слое. При этом температура воздуха в помещении должна быть не ниже, чем температура воздуха в аэрируемом слое. При этом температура воздуха в помещении должна быть не ниже, чем температура воздуха в аэрируемом слое.

(1) **REPORTING** (1) **REPORTING**

ИПомогает на протяжении всей жизни в развитии личности и в развитии общества.

|                 |               |                                                 |                                              |                                |                                       |                         |
|-----------------|---------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
|                 | Точка кипения | Задержка пролиха на мембранной<br>54°С (130° F) | Концентрация на газовой фазе<br>600-650 мг/л | Очистная способность<br>40-60% | Время экологичности<br>минимум 2 часа | Удельная<br>масса 6 мкг |
| (Точка кипения) |               | 38°С (100° F)                                   | 650-700 мг/л                                 | 40-60%                         |                                       |                         |

NOVA 95KKA

Идея проекта рассмотрена в журнале «Экономика» № 10, 1997 г.

ЭНЭНХИЙГ

ИЗДАТЕЛЬСТВО «НАУКА» ДАКЦА

## МЭТБҮРЭН

Изыскания или разработки сыпучих веществ и агрегатов:





1. Capsatorul Signia™ și Instrumentul de retragere manual trebuie să fie utilizate de către profesioniști din domeniul medical calificați în transportul, pregătirea, curățarea, sterilizarea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Rezervele de capsare de unică folosință Covidien™ sunt concepute să fie utilizate într-un mediu steril de sală de operații, în intervențiile chirurgicale în care este indicată aplicarea capsulelor chirurgicale.

2. Instrumentul de retragere manual poate fi utilizat numai ca modalitate de rezervă pentru acționarea comenzilor adaptorului. În situația producerii unei funcționări defectuoase la rezervă sau adaptor, este posibil ca rezerva de capsare să nu răspundă la semnalele de inițiere de la Instrument.

3. Controlul Instrumentului de retragere manual înainte de utilizare pentru a-și asigura funcționalitatea.

4. Retragerea cuțitului și deschiderea unei rezerve de capsare complet declanșate cu ajutorul Instrumentului de retragere manual poate dura până la 8 minute. Utilizatorul va avea în vedere acest aspect când va decoda care este cea mai bună modalitate de acțiune în cazul unei defecțiuni a capsatorului.

5. Instrumentul de retragere manual este furnizat în stare nesterilă. A se curăța și steriliza înainte de fiecare utilizare.

6. Folosiți numai metoda de sterilizare recomandată și adecvată pentru Instrumentul de retragere manual, conform descrierii din acest document. Nu folosiți tehnologie cu plasmă-gaz pentru de hidrogen (cum ar fi sistemele Sterrad™), sau sterilizare gamma pentru a steriliza Instrumentul.

7. După declanșarea și înfățișarea Instrumentului, verificați înoldeaua linia de capsare și zona înconjurătoare pentru a vedea dacă s-a realizat hemostaza și/sau dacă există sângere. Hemoragiile sau sângerile minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau suturi.

8. Când efectuați divizarea structurilor vasculare importante, aveți grijă să respectați principiile chirurgicale de bază privind controlul proximal și distal.

9. Dacă nu declanșați complet rezerva de capsare, acest lucru va duce la o tăiere incompletă și/sau la o configurație de capsare incompletă, ceea ce poate duce la o hemostază improprie și/sau la sângere.

#### DEPANAREA

Înainte de a utiliza Instrumentul de retragere manual, analizați aceste scenarii de depanare legate de declanșarea rezervelor.

Capsatorul este proiectat pentru a opri declanșarea unei rezerve de capsare în cazul în care intervine oricare din următoarele evenimente:

- Butonul JOS/DECLANȘARE este eliberat, iar butonul SUS/DEȘCHIS este apăsat în timpul procesului de declanșare.

- Capsatorul simte o sursă de declanșare care depășește limita mecanică din construcție a rezervelor de capsare.

- Rezerva de capsare își încheie declanșarea.

Dacă capsatorul se oprește în timpul declanșării unei rezerve de capsare, trebuie evaluate următoarele:

1. Eliberati butonul JOS/DECLANȘARE și apăsați butonul sau comutatorul care ar putea fi apăsat.

2. Verificați rezerva de capsare pentru a identifica eventualele obstrucții, prezenta unui țesut excesiv de gros sau finalizarea declanșării.

3. Dacă se dorește declanșarea continuă, încercați să finalizați declanșarea apăsând și ținând apăsat butonul JOS/DECLANȘARE până la terminarea declanșării.

Dacă capsatorul nu poate finaliza declanșarea rezervelor de capsare:

1. Apăsând pe butonul SUS/DEȘCHIS. Dispozitivul va reține cuțitul în poziția complet înalt, dar filicle vor rămâne fixate pe țesut. Apăsând și ținând apăsat butonul SUS/DEȘCHIS pentru a deschide filicle Instrumentului.

**ATENȚIE: Când efectuați divizarea structurilor vasculare importante, respectați principiile chirurgicale de bază privind controlul proximal și distal.**

2. Dacă înclapșarea rezervelor de capsare din țesut are succes, consultați manualul utilizatorului pentru sistemul de capsare Signia™ pentru a înclapșa rezerva. Dacă operația nu are succes, consultați secțiunea Scoaterea rezervelor de capsare de mai jos.

#### SCOATEREA REZERVEI DE CAPSARE

Dacă capsatorul nu reușește să înclapșare rezerva de capsare din țesut, se pot folosi procedurile următoare pentru a încerca retragerea cuțitului și deschiderea filicilor rezervelor de capsare.

**AVERTISMENT: În funcție de defecțiune, procedurile descrise mai jos pot sau nu să asigure retragerea cuțitului și deschiderea rezervelor de capsare. Se recomandă să faceți apel la experiența profesională pentru a evalua starea pacientului atunci când decideți modul optim de acțiune.**

**NOTA:** Procedurile alternative de deschidere pot fi efectuate folosind capsatorul electric existent în funcțiune sau cu un nou capsator electric dacă sunt disponibile un mâner electric și un inel de comandă steril de rezervă. Introduceți un mâner electric încărcat într-un inel de control steril, respectând instrucțiunile din secțiunea Pași de introducere a mânerului electric din manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™.

#### ABORDAREA PRIN DESCHIDERE AUTOMATĂ

**ATENȚIE:** Aveți grijă să susțineți adaptorul și rezerva fixată în timpul dezamblării, pentru a preveni deplasarea vârfului distal și/sau lezarea țesutului.

1. Stabilizați adaptorul și scoateți mânerul de capsare apăsând pe butonul ELIBERARE RAPIDĂ din partea de sus a adaptorului în timp ce trageți simultan mânerul de capsare afară din adaptor.
2. Reatașați mânerul de capsare existent sau un nou mâner de capsare la adaptor și rezerva conectată. După conectarea la adaptor, dispozitivul va trece printr-un proces de calibrare și va recunoaște dacă este atașată o rezervă. Apoi el va încerca să inverseze lama cuțitului, forțând cuțitul să se retragă și să deschidă rezerva de capsare.
3. După decuplarea rezervei de la țesut, îndepărtați mânerul electric din corpul pacientului și verificați rândul de capse și țesutul înconjurător pentru a vedea dacă s-a realizat hemostaza și/sau dacă există scurgeri.

#### ABORDAREA CU REINIȚIALIZAREA MĂNERULUI ELECTRIC

**ATENȚIE:** Reinițializarea mânerului de capsare în timpul unei decanșări sau decanșări incomplete va opri procesul de decanșare.

1. Pentru a forța o reinițializare, apăsați simultan și apăsați ambele butoane SIGURANȚĂ timp de până la 10 secunde. Eliberați butoanele, iar dispozitivul se va reinițializa.

**NOTĂ:** La reinițializare, dispozitivul va trece printr-un proces de calibrare și va recunoaște dacă este atașată o rezervă. Apoi el va încerca să inverseze lama cuțitului, forțând cuțitul să se retragă și să deschidă rezerva de capsare.

2. După decuplarea rezervei de la țesut, îndepărtați capsatorul din corpul pacientului și verificați rândul de capse și țesutul înconjurător pentru a vedea dacă s-a realizat hemostaza și/sau dacă există scurgeri.

#### PROCEDURA DE DESCHIDERE MANUALĂ

Utilizați următoarea procedură cu instrumentul de retragere manuală dacă nu este disponibil un alt capsator electric pentru a efectua abordările de deschidere automată de mai sus.

**AVERTISMENT:** Instrumentul de retragere manual este destinat spre a fi utilizat ca dispozitiv de rezervă pentru capsatorul Signia™ în eventualitatea în care capsatorul suferă o defecțiune în timpul utilizării. Poate fi utilizat pentru a finaliza o decanșare care a fost deja inițiată, pentru a retrage cuțitul și pentru a deschide falcle sau pentru a îndepărta o rezervă din țesut. El NU trebuie utilizat pentru a iniția o decanșare nouă a unei rezerve de capsare.

**AVERTISMENT:** Instrumentul de retragere manual este furnizat în stare nesterilă. A se curăța și steriliza înainte de fiecare utilizare.

1. Scoateți mânerul electric de capsare din adaptor apăsând pe butonul negru ELIBERARE RAPIDĂ de la adaptor în timp ce trageți mânerul afară din adaptor.

**ATENȚIE:** Aveți grijă să susțineți adaptorul și rezerva fixată în timpul dezamblării, pentru a preveni deplasarea vârfului distal și/sau lezarea țesutului.

2. Pentru a controla decanșarea, introduceți instrumentul de retragere manual în orificiul central marcat cu numărul 1 de la capătul proximal al adaptorului.
3. Pentru a continua decanșarea rezervei de capsare, rotiți instrumentul adaptor manual în sensul invers al acelor de ceasornic.
4. Pentru a retrage cuțitul și a deschide falcle rezervei de capsare, răsucluiți instrumentul adaptor manual în sens orar și în direcția indicatorului cu săgeată.

**ATENȚIE:** Retragerea cuțitului și deschiderea unei rezerve de capsare complet decanșate cu ajutorul instrumentului de retragere manual poate dura până la 8 minute. Utilizatorul va avea în vedere acest aspect când va decide care este cea mai bună modalitate de acțiune în cazul unei defecțiuni a mânerului electric de capsare.

**NOTĂ:** Dacă rezerva este articulată, introduceți instrumentul de retragere manual în orificiul marcat cu numărul 2 de la capătul proximal al adaptorului. Centrați rezerva și scoateți instrumentul din pacient. Consultați instrucțiunile din secțiunea Demontare a manualului utilizatorului sistemului de capsare Signia™.

**NOTĂ:** Când rezerva de capsare este orientată astfel încât capacul inferior al demai este sus iar buterola jos, răsuclirea instrumentului adaptor manual în sens antiorar va articula rezerva la dreapta. Răsuclirea instrumentului în sens orar va articula rezerva la stânga.

**AVERTISMENT:** Dacă are loc o funcționare defectuoasă a dispozitivului în timpul unei proceduri sau se utilizează instrumentul de retragere manual, nu încercați să reinițializați capsatorul electric, mânerul electric, adaptorul sau rezerva de capsare. Luați legătura cu Covidien pentru instrucțiuni de returnare.

**ATENȚIE:** După debranșare și îndepărtarea capsatorului Signia™ din corpul pacientului, verificați întotdeauna rândul de capse și zona înconjurătoare pentru a vedea dacă s-a realizat hemostaza și/sau dacă există scurgeri. Sângerările sau scurgerile minore pot fi controlate prin electrocauterizare sau suturare.

#### CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STENILIZAREA

**NOTĂ:** Instrumentul de retragere manual este realizat din metal și plastic.

##### Avertismente

Detergenții și soluțiile de curățare trebuie să aibă un pH cuprins între neutrul și 10,8.

Temperatura de sterilizare nu trebuie să depășească 137°C (279°F).

Instrumentul de retragere manual este livrat în stare sterilă. El trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.

##### Înainte de utilizare

Curățați și sterilizați instrumentul de retragere manual înainte de fiecare utilizare, respectând instrucțiunile furnizate.

##### După utilizare

Instrumentul de retragere manual trebuie curățat bine după fiecare utilizare pentru a îndepărta toate urmele de sânge și resturile. Reprocesați cât se poate de repede după utilizare. Dacă reprocesarea nu poate fi efectuată imediat, acoperiți instrumentul cu un prosop umed.

#### CURĂȚAREA MANUALĂ

**NOTĂ:** Instrumentul de retragere manual Signia™ trebuie curățat în poziția deschisă, cu mânerul intern și extern în forma unui V deschis (unghi de 45° în raport cu axul) sau în forma unui T (unghi de 90° în raport cu axul).

1. Ștergeți dispozitivul cu o cârpă care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de detergent cu pH neutrul la 32-40°C diluată conform cu instrucțiunile producătorului.
2. Sub un jet de apă la 32-40°C, frecați timp de 1-2 minute toate suprafețele la care există acces cu o penă de nailon de 11,9 mm cu permișor pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale. Acordați o atenție deosebită indentațiilor de pe interiorul mânelor.
- 3a. Pentru detergenți enzimatici (validat cu concentratul Siers Prolystica™): Zăd: scufundați dispozitivul într-o baie enzimatică la 32-40°C diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale producătorului și înmuiați timp de 5-10 minute.
- 3b. Pentru detergenți alcalini (neenzimatici, cu pH mai mare de 9,5, dar mai mic de 10,8) (ex: cu neodisher Med-Clean forte™): Zăd: scufundați dispozitivul într-o baie de soluție alcalină la 32-40°C diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale producătorului și înmuiați timp de 5-10 minute.
4. Agitați manual dispozitivul în baie timp de cel puțin 1 minut.
5. Repetați pasul 2.
6. Clătiți timp de cel puțin un minut sub un jet de apă caldă de la robinet la 32-40°C.
7. Efectuați o clătire finală cu apă purificată timp de minimum un minut.
8. Ștergeți cu o lavetă curată, moale, fără scame.
9. Controlați dispozitivul. Dacă nu se constată că este curat, repetați pașii de mai sus.

#### CURĂȚAREA AUTOMATĂ

**NOTĂ:** Instrumentul de retragere manual Signia™ trebuie curățat în poziția deschisă, cu mânerul intern și extern în forma unui V deschis (unghi de 45° în raport cu axul) sau în forma unui T (unghi de 90° în raport cu axul).

**NOTĂ:** Instrumentul de retragere manual Signia™ trebuie așezat în mașina de spălat-dezinfectat pentru a se evita scurgerea astfel încât să se evite contactul cu alte dispozitive (în timpul ciclului de spălare se pot produce deteriorări ca urmare a deplasării).

1. Ștergeți instrumentul de retragere manual cu o cârpă care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de detergent cu pH neutrul la 32-40°C diluată conform cu instrucțiunile producătorului.
2. Sub un jet de apă la 32-40°C, frecați timp de 1-2 minute toate suprafețele la care există acces cu o penă de nailon de 11,9 mm cu permișor pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale. Acordați o atenție deosebită indentațiilor de pe interiorul mânelor.
3. Clătiți timp de cel puțin 1 minut sub un jet de apă caldă de la robinet (32-40°C).
4. Efectuați ciclul automat de spălare, respectând parametrii din tabelul de mai jos:

|                                                |              |                                                    |                                                                                              |
|------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Prezintă</b>                                | <b>07:45</b> | Apa rece de la robinet                             | Nu este cazul                                                                                |
| <b>Spălare</b>                                 | <b>08:00</b> | Apa fiercinte de la robinet                        | Dezinfecant enzymatic sau dezinfectant alcalin diluat conform instrucțiunilor producătorului |
| <b>Clătire</b>                                 | <b>08:15</b> | Apa fiercinte de la robinet                        | <b>Nu este cazul</b>                                                                         |
| <b>Spălare</b>                                 | <b>08:00</b> | Apa fiercinte de la robinet                        | Dezinfecant enzymatic sau dezinfectant alcalin diluat conform instrucțiunilor producătorului |
| <b>Clătire</b>                                 | <b>08:15</b> | Apa fiercinte de la robinet                        | <b>Nu este cazul</b>                                                                         |
| <b>Spălare</b>                                 | <b>08:00</b> | Apa fiercinte de la robinet                        | Dezinfecant enzymatic sau dezinfectant alcalin diluat conform instrucțiunilor producătorului |
| <b>Clătire</b>                                 | <b>08:15</b> | Apa fiercinte de la robinet                        | <b>Nu este cazul</b>                                                                         |
| <b>Clătire termică</b>                         | <b>08:00</b> | Apa purificată fiercinte încălzită la 95°C (203°F) | <b>Nu este cazul</b>                                                                         |
| <b>uscare</b>                                  | <b>08:00</b> | Setare la 95°C (203°F)                             | <b>Nu este cazul</b>                                                                         |
| 1. Validat cu concentrat Steris PreSpectra™ 2x |              |                                                    |                                                                                              |

5. Ștergeți-le cu o lavetă curată, moale, fără scame.

6. Contrapăi dispozitivul. Dacă nu se constată că este curat, repetați pașii de la 1 la 5.

**NOTĂ:** Instrumentul de retragere manual a fost testat în casa cu pH variind între neutru și 10,8. Consultați producătorul agentului de curățare pentru informații privind eficacitatea microbiologică a agentului de curățare.

#### DEZINFECTAREA

A se vedea instrucțiunile din secțiunea Curățarea automată.

#### STERILIZAREA

Informațiile următoare privind parametrii de proces reprezintă metodele recomandate și calificate pentru instrumentul de retragere manual în vederea asigurării nivelului de sterilității de 10<sup>-6</sup>.



STERILIZAREA CU ABURI

Instrumentul de rețagere manual este furnizat în stare sterilă. El poate fi sterilizat cu aburi în autoclavă prin aruncarea sa într-o pungă de polietilenă care va fi sterilizată în autoclavă. Într-un autoclav spațial, într-un autoclav sau într-un alt recipient corespunzător, după cum este necesar, se poate realiza sterilizarea prin aburi. Instrumentul trebuie să fie sterilizat în conformitate cu procesul descris în instrucțiunile de utilizare.

Sterilizare cu aburi la autoclav:

Ciclul pre-vacuum cu aburi (H-Vac) la 114°C

Temperatura de expunere: 132°C (270°F)

Tempul de expunere: minimum 4 minute

Tempul de uscare la 120 - 40 minute

Ciclul pre-vacuum cu aburi (H-Vac) la 134°C

Temperatura de expunere: 134°C (273°F)

Tempul de expunere: minimum 3 minute

Tempul de uscare la vite 20 - 40 minute

În afara USA (OS)

Minimul recomandat

| Ciclul pre-vacuum cu aburi | Ciclul | Ciclul | Ciclul | Tempul de uscare în vid (minute) |
|----------------------------|--------|--------|--------|----------------------------------|
| 134                        | 134    | 134    | 134    | 18                               |
| 132                        | 134    | 134    | 134    | 3                                |
| 134                        | 134    | 134    | 134    | 5                                |
| 134                        | 134    | 134    | 134    | 20-40                            |

NOTA: Când sterilizați mai multe instrumente în autoclavă, asigurarea că nu este depășită

sarcina maximă specificată de producătorul aparatului de sterilizare.

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru sterilizarea cu aburi la autoclavă, instrumentul de rețagere manual a fost testat la o temperatură maximă de expunere de 134°C și

un timp maxim de expunere de 18 minute fără degradarea performanțelor funcționale și durata de viață a dispozitivului.

Ca urmare, nu expuneți dispozitivul la temperaturi ce depășesc 137°C (279°F) și/sau la un timp de expunere ce depășește 18 minute.

deoarece acest lucru poate reduce durata de viață a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului.

2. După sterilizare, lăsați dispozitivul să se răcească 20 de minute la temperatura camerei. Nu lăsați instrumentul să se răcească în autoclavă.

3. După răcire, lăsați dispozitivul să se răcească în autoclavă după finalizarea ciclului de sterilizare.

4. Nu expuneți dispozitivul la temperaturi care depășesc 137°C (279°F). Folosirea dispozitivului cu aburi va determina disfuncționarea și poate duce la

funcționarea improprie.

Sterilizarea cu EtO

La sterilizare, se aplică următoarele instrucțiuni de sterilizare:

| Ciclul rășină      | Ciclul rășină | Ciclul rășină |
|--------------------|---------------|---------------|
| 54°C (130°F)       | 54°C (130°F)  | 54°C (130°F)  |
| 600-650 mg/L       | 600-650 mg/L  | 600-650 mg/L  |
| 40-60%             | 40-60%        | 40-60%        |
| Tempul de expunere | minimum 2 ore | minimum 6 ore |

INTREȚINEREA

Compoziția ca resturi de rețagere manuală să nu fie deteriorată sau uzată înainte de a fi utilizată.

DEPOZITARE

1. Nu depozitați rețagerea manuală la temperaturi care depășesc 137°C (279°F).

ELIMINARE

A se arunca sau recicla în conformitate cu regulamentele locale, județene și guvernamentale.

et

## Käsitõmmits

### ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELPANELIKULT LABI.

#### NBI

See juhtum on ette nähtud toote kasutamise alustamiseks. See pole kriitilise töökoormuse operatsiooniks.

#### KIRJELDUS

Käsitõmmits Signa™ on kodukasutaja lihtsasse kasutusse Signa™ mis koosneb elektrilisest kaardilõhest Signa™, kaardilõhest Signa™ ja adapterist Signa™. Käsitõmmits Signa™ on konstrueeritud kasutamiseks koos adapteriga Signa™, et kasutamisele täiendavalt saaks kasvatada juhtida ja liigutada, kui seadmel tehti operatsioon ajal rike. See on ette nähtud ainult juhtida alustatud kasutamisele lõpetamiseks, et nuga tagasi lüüa, häärdada avada ning kasutamisele täiendavalt lahti liigutada. Seda ei tohiks kasutada kasutamisele alustamiseks uue kasutamisele täiendavalt. Seda täiendavalt mitte-teravilisele ning see tuleb enne kasutamist steriliseerida.

Süsteemi konfiguratsioonide ja kasutusjuhiste saamiseks vi kasutamisele süsteemi Signa™ kasutusjuhendi. Üksikasjaliku toote kirjeldust ja seadme näidustusi, juhtimise, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vi luge sissekomponendi kasutusjuhiste

#### ÜHILDUVUS

Käsitõmmits kasutatakse koos adapteriga Signa™, mis on Klammendi Signa™ osa. Ühilduvate ühendustel kasutatavate kasutamisele täiendavalt, laadimisestamine ning kasutades, si kõvera otsaga täiendavalt, radiaalse otsaga täiendavalt ja liigutades täiendavalt, kasutamise korral tuleb kasutamisele Signa™ kasutusjuhendi.

#### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Klammendi Signa™, mis koosneb kodukasutajale elektrilisest kaardilõhest Signa™, ühendustel kasutatavast kaardilõhest Signa™ ja kodukasutajale lineaaradapterist Signa™, võib juhtida, kui seda kasutatakse koos ühendustel kasutatavale Klammendi täiendavalt, liigutades täiendavalt, laadimisestamine ja kasutades, kasutada abidraadi, günekoloogilise, laste- ja rindkerekirurgilise resektsiooni, transsektsiooni ja anastomotoosi tegemisele. Seda võib kasutada maksikoe, makseveesooni, sapiteadumiste transsektsiooni ja sapiteadumiste transsektsiooni ja resektsiooni ning kõhunäärme transsektsiooni ja resektsiooni.

Klammendi Signa™, mis koosneb kodukasutajale elektrilisest kaardilõhest Signa™, ühendustel kasutatavast kaardilõhest Signa™ ja kodukasutajale lineaaradapterist Signa™, võib juhtida, kui seda kasutatakse koos ühenduvale kõvera otsaga ühendustel kasutatavale täiendavalt, kasutades lõhki disektsiooni või sifilise eelaktiivseks muusi korrekteerimiseks.

Klammendi Signa™, mis koosneb kodukasutajale elektrilisest kaardilõhest Signa™, ühendustel kasutatavast kaardilõhest Signa™ ja kodukasutajale lineaaradapterist Signa™, võib juhtida, kui seda kasutatakse koos ühenduvale ühenduvale radiaalse otsaga täiendavalt, kasutades abidraadi, günekoloogilise, laste- ja rindkere kirurgilise resektsiooni, transsektsiooni ja anastomotoosi tegemisele, kuigi see on kasutatav ka sügaval vaagnas, si madalal eesmisel resektsiooni. Seda võib kasutada maksikoe, makseveesooni, sapiteadumiste transsektsiooni ja resektsiooni ning kõhunäärme transsektsiooni ja resektsiooni.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

1. Käsitõmmits on vastunäidustatud uue kasutamisele alustamiseks kasutamisele täiendavalt.

2. Täpsemad näidustused, vastunäidustused, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid on kirjeldatud täiendavalt täiendavalt kaardilõhest kasutusjuhendis.

3. Täpsemad näidustused, vastunäidustused, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid on kirjeldatud kasutamisele süsteemi kasutusjuhendis.

#### 1 SKEMAATILINE JOONIS

A) KASITÕMMITS

B) ADAPTERI PROJEKTSIOONILISE OTS

C) KESKINE KOLMESJAHKALISE KLAMMENDI SÜSTEEMI

D) RADIALLINE KOLMESJAHKALINE PROJEKTSIOONILISE

#### KASUTUSJUHISED

Nesed juhted ei ole ette nähtud kirurgilise töökoormuse operatsiooniks.

[illegible]

7. Kaskadenfall: Ist die Kaskade nicht vollständig, wird das Verhalten adaptiv (zufällige Auswahl) für die noch nicht vollständig Kaskadierten Komponenten übergeben. Ist die Kaskade vollständig, wird das Verhalten adaptiv (zufällige Auswahl) für die noch nicht vollständig Kaskadierten Komponenten übergeben.

3. Eine kasstische Kasse ist ein Kasten, in dem die Kasse steht.

6. Кратко охарактеризуйте основные направления деятельности органов государственного управления в области охраны окружающей среды.

7) Pöytä käännettävämiksi ja kääntäminen mahdollistavaksi kaikin puolin. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että pöydän reunat ovat pyöreät ja pöydän keskellä on aukko, josta voidaan ottaa pois pöydän keskeltä olevia esineitä.

8. Suuremale vastasõnastikuks on järele jäetud kirjanduse ja distantsi kontrolli süsteemid.
9. Kui käsitlusalas on komplekti ja käsitlusalas on käsitlusalas, mis võib põhjustada ebakindlast hõlmamisest.

© 2006 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 260: 103–110

Kämmend on konstrueeritud nii, et see peata tähtsaimad kaammendamisega kaasnevad riskid ja aitab vähendada nende mõju järgmistel aladel:

- [illegible]

1. *Verdachte* (acc. *den Verdächtigten*) ist ein Mann, der mit einem Mord in Verbindung gebracht wird.

- [illegible]

[illegible]

**Ինքնագնահատման խաղաղ**

2. Kui kinnendamise vajadusele ei ole kinnastatud, tuleb kinnastada kinnastamisest loov signaal "kasutajavõimalus", et kinnastamise vajadusele ei ole kinnastatud. Kui kinnastamine on kinnastatud, tuleb kinnastada kinnastamisest loov signaal "kasutajavõimalus", et kinnastamine on kinnastatud. Kui kinnastamine on kinnastatud, tuleb kinnastada kinnastamisest loov signaal "kasutajavõimalus", et kinnastamine on kinnastatud.

К. В. ШЕВЧЕНКО, доктор философских наук, профессор, зав. кафедрой философии, Южно-Уральский государственный университет, Челябинск

Kui kämmendel ei hinnastunud tähtsusetult kõrge hinnaks, siis, võeti kämmendite hinnakõrgusid nõusselembamalt ja haavatult suure poolelt kasutades pigemid võimusti

professionaalne kogemuse ahistamine.

MAXRUS Alternativedes avanspansseduurs  
elektriske kammerdial, med elektriske as

Käsitiedustelut ja kirjalliset kysymykset vastataan tiistai- tai keskiviikkona klo 9–12.

RECEIVED: 1997 JAN 14

ETIYAAPIIYASABABUUN Lahtvõimete ja pool olema ettevalditi ja toetama adaptiiv ning saateid haavastega ettevalmist, et vältida distaalsete otsaku liikumist ja/või hõõrdumist.

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 105–112





**ETTEVAATUSABINÕU.** Pärast klammerdamist ja klammerdi Signia™ eemaldamist patsiendi küljest vaadake klambrijoon ja ümbritsevad koed alati hõimstaasi ja/või lekke suhtes üle. Vajkemat veritsemist või leket saab pirata elektrikauteri kasutamise või käsitsi õmblemise teel.

**PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE**

**MÄRKUS.** Käsitõmmits on valmistatud metallist ja plastist.

#### Hoiatused

Desinfektantide ja lahuste pH peaks olema vahetult neutraalne kuni 10,8.

Steriliseerimis temperatuur ei tohi ületada 137 °C (279 °F).

Käsitõmmits tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.

#### Enne kasutamist

Puhastage ja steriliseerige käsitõmmits enne igat kasutuskorda, järgides esitatud juhendeid.

#### Pärast kasutamist

Käsitõmmits tuleb pärast iga kasutamist desinfitseerida ja määsuse eemaldamiseks korralikult puhastada. Täiendoodoge pärast kasutamist niipea kui võimalik. Kui täiendoodoimist ei saa kohe teha, katke instrument niiske rätikuga.

#### KÄSITSI PUHASTAMINE

**MÄRKUS.** Käsitõmmits Signia™ tuleb puhastada avatud asendis, kusjuures välised ja sisemised käepidemed peaksid olema V-asendis (45° nurk varre suhtes) või T-asendis (90° nurk varre suhtes).

1. Pühkige seade puhtaks ettemerava niidilapiga, mida on niisutatud 32–40 °C pH-neutraalses desinfitseerilahuses, mis on lahjendatud tootja juhiste kohaselt.
  2. Hõõrge kõiki liigipäsetavalid pindu 32–40 °C jooksu vee all 11,9 mm pikkuste pehme nalliharjastega harjaga 1–2 minuti jooksul, et eemaldada kruugilised jäägid. Pöörake eritist tähelepanu käepidemete sisetõrvenditele.
  - 3a. Erusõrmedesinfitseeritud (valideeritud Steris Polystrin™ 2X kontsentraadiga): kaste seade 32–40 °C erusõrmevanni, mis on lahjendatud tootja kasutusjuhiste kohaselt, ning leotage 5–10 minutit.
  - 3b. Aluselaud desinfitseeritud (mitteerudimaatiline pH on vahemikus 9,5–10,8) (valideeritud vahendiga neolisher MediClean forte™): kaste seade 32–40 °C aluselise vanni, mis on lahjendatud tootja kasutusjuhiste kohaselt, ning leotage 5–10 minutit.
  4. Loosutage seadet varits manuaalselt vähemalt 1 minuti jooksul.
  5. Korraldage 2. samm.
  6. Loputage sooja jooksu kraanivee all (32–40 °C) vähemalt ühe minuti jooksul.
  7. Tehke seadme lõplik loputus puhastatud veeaga vähemalt ühe minuti jooksul.
  8. Kuivatage puhta pehme ettemerava lapiga.
  9. Kontrollige seadet. Kui ei ole nähtavalt puhas, korraldage ülesstatud samm.
- AUTOMAATPUHASTAMINE**
- MÄRKUS.** Käsitõmmits Signia™ tuleb puhastada avatud asendis, kusjuures välised ja sisemised käepidemed peaksid olema V-asendis (45° nurk varre suhtes) või T-asendis (90° nurk varre suhtes).
- MÄRKUS.** Käsitõmmits Signia™ tuleb pesumasin-desinfektoris paigutada laiali laotatuna, et hõlbustada tühjaks voolamist, ja nii, et välditakse kokkupuudet teiste seadmetega (pesemistükli ajal liikumine võib tekitada kahjustuse).
1. Pühkige käsitõmmits puhtaks ettemerava niidilapiga, mida on niisutatud 32–40 °C pH-neutraalses desinfitseerilahuses, mida on tootja juhiste kohaselt lahjendatud.
  2. Hõõrge kõiki liigipäsetavalid pindu 32–40 °C jooksu vee all 11,9 mm pikkuste pehme nalliharjastega harjaga 1–2 minuti jooksul, et eemaldada kruugilised jäägid. Pöörake eritist tähelepanu käepidemete sisetõrvenditele.
  3. Loputage jooksu kraanivee all (32–40 °C) vähemalt 1 minuti jooksul.
  4. Viige läbi automaatspuhastuse tsükkel, järgides allpool tabelis esitatud parameetreid.



| Testid | Temperatuur   | Kehtivus     |
|--------|---------------|--------------|
| 00.45  | Kõlm kaanvesi | El kohaldada |
| 01.00  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 01.15  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 03.00  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 03.15  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 04.00  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 04.15  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 05.00  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |
| 06.00  | Kuum kaanvesi | El kohaldada |

1. Validatsioon...  
2. Validatsioon...  
3. Validatsioon...  
4. Validatsioon...  
5. Validatsioon...  
6. Validatsioon...  
7. Validatsioon...  
8. Validatsioon...  
9. Validatsioon...  
10. Validatsioon...

# Autoklaavis auruga steriiseerimine:

132 °C eelvaakumiga (kogevaakumiga) aurutsõde:

Boolettise aeg: vähemalt 4 minutit

Vaakumikavatus: aeg: 20–40 minutit

134 °C eelvaakumiga (kogevaakumiga) aurutsõde:

Boolettise aeg: vähemalt 3 minutit

Vaakumikavatus: aeg: 20–40 minutit

| Majal kui USA                  |                     |         |         |         |
|--------------------------------|---------------------|---------|---------|---------|
| Eelvaakumiga aurutsõde         | Soovituslik minimum |         |         |         |
|                                | Tsükkel             | Tsükkel | Tsükkel | Tsükkel |
| 132 °C                         | 132                 | 134     | 134     | 134     |
| Boolettise temperatuur (°C)    | 132                 | 134     | 134     | 134     |
| Boolettise aeg (minutites)     | 4                   | 3       | 5       | 18      |
| Vaakumikavatus aeg (minutites) | 20–40               | 20–40   | 20–40   | 20–40   |

1. Maakna lerviseorganismide (WHO) auruga steriiseerimise tsükkel

MÄRKUS. Mitme instrumendi steriiseerimisel ühes autoklaavitsükklis veenduge, et ei ületataks steriilsaatori tootja lubatud maksimumaeg koormust.

## Hoiaus ja ettevaatusabinõud

1. Autoklaavi auruga steriliseerimise jaoks on lubatud kasutada kateetide maksimum temperatuur 132 °C juures ja maksimumaeg töötlemise ajal 18 minutit väitel ning seeläbi seadme funktsionaalne töö- ja eluiga.

2. Autoklaavi eelvaakumiga

Seadistuse aega steriiseerimise seadme temperatuuril 132 °C (270 °F) ja/või suurema aja vältel kui 18 minutit, kuna see võib kahendada seadme kasutusiga ja/või põhjustada seadme rikke.

2. Pärast steriliseerimist laske seadmel 20 minutit ruuttemperatuuril jahtuda, kuni jahutamine ruuttemperatuuril 30 °C (86 °F) saavutatakse.

Temperatuur seade avamiseks kuni pärast steriliseerimist lõpuks.

3. Aega kasutage kinnistamise ajaks auruga steriliseerimise aega vab seadet kahjustada ja põhjustada

funktsioonihäireid.

## Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamise korral kehtivad järgmised:

|                                         |                                         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Kuum tsükkel                            | Kuum tsükkel                            |
| Temperatuur: 132 °C (270 °F)            | Temperatuur: 132 °C (270 °F)            |
| Eelvaakumikavatus: 20–40 minutit        | Eelvaakumikavatus: 20–40 minutit        |
| Boolettise aeg: 4 minutit               | Boolettise aeg: 4 minutit               |
| Boolettise temperatuur: 132 °C (270 °F) | Boolettise temperatuur: 132 °C (270 °F) |
| Minimaalne 2 tsükli                     | Minimaalne 2 tsükli                     |
| Temperatuur: 132 °C (270 °F)            | Temperatuur: 132 °C (270 °F)            |

## HOIUDAMINE

Etne kasutamise vältimiseks kasutatakse ühe kühvustuse või kühvustuse süsteemi.

## HOIUDAMINE

Hooldage ruuttemperatuuril Vältige pikaaegset hoidmist kõrget temperatuuril.

## KASUTUSEST KÕRVADAMINE

Hoidage või võtke mugavalt kühvustuse, pihustid või kühvustid eestjärele.



## Manuālās retrakcijas instruments

### PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLAK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

#### SVARĪGI!

Šī brošūra ir ievērojama, lai palīdzētu lietot šo produktu. Tai nesniedz uzticamas par ķirurģiskajām metodēm.

#### APRĀKSTS

Signa™ manuālās retrakcijas instruments ir Signa™ skavotājam paredzēts, atkarotot izņemot instrumenta piederumus, kas sastāv no Signa™ elektriskā roktura, Signa™ elektriskā apvalka un Signa™ adapteriem. Signa™ manuālās retrakcijas instruments ir paredzēts lietošanai kopā ar Signa™ adapteriem, lai nodrošinātu skavošanas kasetes un lidošanas vadības manuālās darbības vadību, ja ekspluatācijas laikā rodas darbības traucējumi. To ir paredzēts lietot, lai ātri atjaunotu ievadītu izņemšanu, lai atjaunotu asmeni un avērtu spīles, kā arī lai atļautu skavošanas kaseti. To nedrīkst izmantot, lai sāktu jaunās skavošanas kasetes izņemšanu. Tos tiek piegādāts nestēris un pirms lietošanas ir jāsterilizē.

Informāciju par sistēmas konfigurāciju un lietošanas instrukcijas skatiet Signa™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcijā. Sīkākus ieviešanas norādījumus un arī lietošanas instrukcijas, norādījumus, kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet sistēmas komponentu lietošanas instrukcijas.

#### SADERĪBA

Manuālās retrakcijas instruments tiek lietots kopā ar Signa™ adapteri, kas ietilpst Signa™ skavotāja. Informāciju par sadarbīgām vienībām lietojamām kasetēm, uzpildes vienībām un kasetēm, tostarp kasetēm ar liktu galu, radītajām kasetēm un pasīvirīcībām kasetēm, skatiet Signa™ skavošanas sistēmas lietošanas instrukcijā.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Signa™ skavotājs, kas sastāv no Signa™ atkarotot izņemot elektriskā roktura, Signa™ vienreiz lietojama elektriskā ievada un Signa™ atkarotot izņemot elektriskā roktura adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar sadarbīgām vienībām lietojamām skavošanas kasetēm, pasīvirīcībām kasetēm, uzpildes vienībām un kasetēm, tiek lietots veģēra dobuma, ginekoloģiskajā, pediatriskajā un bērnu ķirurģijā rezekcijai un anastomozes radīšanai. To var lietot aknu materiāla, aknu aizsvara un žults struktūru rezekcijai un rezekcijai, kā arī atzīmēt dziedzeru rezekcijai un rezekcijai. Signa™ skavotājs, kas sastāv no Signa™ atkarotot izņemot elektriskā roktura, Signa™ vienreiz lietojama elektriskā ievada un Signa™ atkarotot izņemot elektriskā roktura adaptera un ko lieto kopā ar sadarbīgām vienībām lietojamām kasetēm ar liktu galu, ir izņemotam trūkst diskriptīvu vai atsevišķu mērķu audi atdalīšanai no citiem konkrētiem audiem.

Signa™ skavotājs, kas sastāv no Signa™ atkarotot izņemot elektriskā roktura, Signa™ vienreiz lietojama elektriskā ievada un Signa™ atkarotot izņemot elektriskā roktura adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar sadarbīgām vienībām lietojamām skavošanas kasetēm, ir lietojams audi rezekcijai, transzekcijai un anastomozes veidošanai avērtā vai minimāli invazīvā vispārējā abdominālajā, ginekoloģiskajā, pediatriskajā un torakālajā ķirurģijā, kā arī dziļi iegūrti, t.i., ātrai priekšējās rezekcijai. To var lietot aknu materiāla, aknu aizsvara un žults struktūru transzekcijai un rezekcijai, kā arī atzīmēt dziedzeru rezekcijai un rezekcijai.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

1. Manuālās retrakcijas instruments ir kontrindicēts jaunās skavošanas kasetes izņemšanai.
2. Informāciju par specifiskām indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem skatiet izstrādāto skavošanas kasetu lietošanas instrukcijas.
3. Informāciju par specifiskām indikācijām, kontrindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem skatiet skavošanas sistēmas lietošanas instrukcijā sniegtajos norādījumos.

#### 1. SHEMATISKS ATTĒLOJUMS

- A) MANUĀLĀS RETRAKCIJAS INSTRUMENTS
- B) ADAPTERA PRIEKŠMĀLĀS GALS
- C) SKAVOTĀJA TRĒSDAĻĒGAS VĒŽĒNA VADĪKLĀS CENTRĀLAIS ELEMENTS
- D) SKAVOTĀJA TRĒSDAĻĒGAS PAGRĒŠANĀS VADĪKLĀS LĀBĒJAIS ELEMENTS

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Šos norādījumus nav paredzēts izmantot kā atsauci materiālu ķirurģiskajām metodēm.

## AUTOMATISKA ATVEĻŠANA

ievērojiet.

Signāla "skavotājas sistēmas" ieviešana notiek pakāpeniski, sākot ar vienu rokuru, izpildot skavotāju, kurš tiek ieviests. Ieviešana notiek pakāpeniski, sākot ar vienu rokuru, izpildot skavotāju, kurš tiek ieviests. Ieviešana notiek pakāpeniski, sākot ar vienu rokuru, izpildot skavotāju, kurš tiek ieviests. Ieviešana notiek pakāpeniski, sākot ar vienu rokuru, izpildot skavotāju, kurš tiek ieviests.

PIEZĪMĒ. Ja ir jāievieš rezerves elektriskais rokurs, un stentis vācības ieviešana, alternatīvo izvēles turpmāko rīcību, ir jānodrošina profesionālas pieredzes. Kasetes atvešanas procedūra var būt vai nebūt sekmīga. Lai novērstu pacienta stāvokli un

BRIDINĀJUMI! Atkarībā no traucējumu veida tālāk aprakstītais asmeņu atvilkšanas un skavotājas

asmeņu un atvešanas kasetes spļē.

Ja, izmantojot skavotāju, nedodas atņemt kaseti no audiem, var būt turpmāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

## SKAVOTĀJAS KASETES IZŅĒMŠANA

sākot ar kasetes izņemšanu. Ja tas nepieciešams, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja skavotājas kasetes izņemšana no audiem ir nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

paņemšanas attiecībā uz problēmu un distālo kontroli.

## PIESARDOZĪBAS PASĀKUMI. Datojot galvenās vaskulārās struktūras, ieviešot katru

audiem, būvēt nospiestu. Uz AUGŠŅU/ATVEŠŅU, lai atvērtu instrumenta spļē.

1. Nospiestu pagu uz AUGŠŅU/ATVEŠŅU, lai atvērtu instrumenta spļē.

Ja skavotājas kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja skavotājas kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

2. Pārbaudiet skavotājas kaseti, lai novērstu atvēršanu. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

1. Atvēršanas pagu uz LEJŅU/ATVEŠŅU un visas citas nospiestas pagas un sēdēt.

Ja skavotājas kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

• Skavotājas kasetes izņemšana

• Skavotājas kasetes izņemšana. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

• Skavotājas kasetes izņemšana. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

• Skavotājas kasetes izņemšana

• Skavotājas kasetes izņemšana

Skavotājas kasetes izņemšana. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Skavotājas kasetes izņemšana. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Skavotājas kasetes izņemšana. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

## PROBLĒMU NOVĒRSĀNA

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

## BRIDINĀJUMI UN PIESARDOZĪBAS PASĀKUMI

1. Signāla "skavotājas sistēmas" ieviešana notiek pakāpeniski, sākot ar vienu rokuru, izpildot skavotāju, kurš tiek ieviests.

2. Pārbaudiet skavotājas kaseti, lai novērstu atvēršanu. Ja kasete ir atvērta, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

3. Nospiestu pagu uz AUGŠŅU/ATVEŠŅU, lai atvērtu instrumenta spļē.

Ja skavotājas kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk

Ja skavotājas kasetes izņemšana nepieciešama, izvērtējiet tālāk norādīto procedūru, lai izvairītos atvilk



norādījumus.

PIZMā, ja skatāmas kasete ir pāverta tā, ka apakšējais spailis pārsegs ir uz augšu, bet uzgalis ir uz leju, pagriežot manuāli adaptēra rītu pretējā pulksteņrādītāja kustības virzienam, kasete tiks palikta pa labi. Pagriežot to pulksteņrādītāja kustības virzienā, kasete tiks palikta pa kreisi.

BRDPAJUVK5: Ja procedūras laikā rodas jebkādas darbības traucējumi vai manāmas retākādas instrumenta ir Biežs, neregulāri atkārtot izmantot elektrisko slāvu, elektrisko rokturi, adaptēri vai skatāmas kaseti. Lai sāņemtu norādījumus par nosūtīšanu atpakaļ, satvērties ar Covidien.

1. **Prüfungsausschuss** (Prüfungsausschuss) ist ein Gremium, das die Aufgaben der Prüfungsausschüsse wahrnimmt. Es besteht aus dem Vorsitzenden, dem stellvertretenden Vorsitzenden und aus weiteren Mitgliedern, die von der Fakultät ernannt werden.

PREŠARNO BAS PASAŽIRU! ASPIRENTI A TRIVKANA UM PLOMBIRAJUŠKOS ŠKOLAVOSKAS KASĖTES ATVEIKIAMA, KONTAKTOJŲ TOLKOS INSTRUMENTAI NE ADAPTI, VAS IGTI BŪDŽI B MIMUORIUM. LIEČIAMAS TIES T JAUNIM VERA, NEJOI PAT LABKOS TURPINKOSIŲ TOLKOS ELEKTRIŠKAS ŠKOLAVOSKAS TOLKOS KASĖTES PADIDUJAMA.

PSIARDOZIBAS PASIKRŪM. Asmens atvilkama um pūmiba izturēšanos slāpēšanas kaseles atvērtā,

[illegible][illegible][illegible]

PICARDOTZ BAS PASKALUMI. Ja plevēš vērtība, lai demonstrētās tālākā aktualizitū adaptēt un iespējamo kaseti, lai novērstu distālā galā tautību un/vai ardu bojāņemus.

[illegible]

BRIDGMANJMS: Manualas revistas instrumentos nell plegados nestos. Pirmas laltas liltosnas  
retes de janoira un jastiliz.

Ēdakarstam ir jābūt ērtam, lai ar to varētu ēst, un jābūt drošam, lai ar to varētu dzert. Ēdakarstam jābūt ērtam, lai ar to varētu ēst, un jābūt drošam, lai ar to varētu dzert.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, BERKELEY  
 DEPARTMENT OF CHEMISTRY  
 120 RAVEN HILL AVENUE  
 BERKELEY, CA 94720-1480  
 TEL: (415) 845-5111  
 FAX: (415) 845-5112  
 WWW: WWW.CHEM.BERKELEY.CA.EDU

1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

## MANUAL ATVERSANAS PROCEDURA

2. Zdravstvenoskrbni sistem mora biti prilagojen potrebam in željam prebivalstva. Zdravstveni sistem mora biti prilagojen potrebam in željam prebivalstva. Zdravstveni sistem mora biti prilagojen potrebam in željam prebivalstva.

basele. Pe care ca centisele pagherei atpaka inla asment, likot nazi in atvrities, un atvret klavet nas kasel.

PIZMA. Acsa krasnajas lakle a lence veltis kalykolasanas proceduru n konstatas, val y plienkostas

Die Zeit, die ein Prozess benötigt, um zu einem bestimmten Punkt zu kommen, ist die Zeit, die ein Prozess benötigt, um zu einem bestimmten Punkt zu kommen.

Elektrikizma koniurka misakmesma  
Pisardizbas pasakumi. Atkalnēģē elektisio produkti truksōšanas vai nepkūģas ltruksōšanas  
Mila, truksōšanas process apstās.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

Figure 1. The effect of the concentration of the solution on the rate of the reaction.

[illegible]

1. Stoll et al. adaptent un instrument standardisé normé, mesurant le *poor Altruism*, les attitudes adaptées

PIESARDZBAS PASKALINI, la pleier's verbia, la demonstaz la k'a atbalistu adaptet un lespaleto kaseti, un novetis distila gale kuz du un val audu beja)mus.



**PIZSAROTIŠAS MĀSĀKUMI.** Pēc Signa "stāvētāja" izstrādāšanas un izpildes no pacienta vienmēr pārbaudiet, vai stāvētāja rinda un tā aplikācija ir nodrošināta pieņemamā horizontālā un/vai nav noplūdes. Mēģiniet asinotānu vai noplūdi var ierobežot, izmantojot elektrokustisku vai šuvju uzlikšanu.

#### TRISĀNA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĀCIJA

**PIZTĪME.** Manuālas rektācijas instrumentus ir izgatavots no metāla un plastmasas.

#### Brīdinājumi

Mazgāšanas līdzekļi un šķīdumi pH līmenī jābūt sārpiem jābūt sārpiem un 10,8.

Stāvētāja temperatūra nedrīkst pārsniegt 132 °C (270 °F).

Manuālas rektācijas instrumentus tiek piegādāti nestēri. Pirms lietošanas tos jāsterilizē.

#### Pirms lietošanas

Nodroiet un sērējiet manuālos rektācijas instrumentus pirms katras lietošanas reizes, izņemot novadījumus.

#### Pēc lietošanas

Pēc lietošanas iespējami ātri izņemiet instrumentus no pacienta, lai novērstu infekcijas risku. Pēc lietošanas, pārbaudiet instrumentu ar metru divēti.

#### MANUĀLA TRISĀNA

**PIZTĪME.** Signa "manuālas rektācijas instrumentus" jābūt atvērtā stāvoklī, ārējo un iekšējo rokturu ievietot atvērtā V veidā (45° leņķī attiecībā pret stobru) vai T veidā (90° leņķī attiecībā pret stobru).

1. Iekšējais rokturs ir bezpilds un drāni, kas samērota 32-40 °C siltā, pH neitrālā mazgāšanas šķīdumā, kas ir silsāda.

sasāda ar rakstveida novadījumiem.

2. Lai noņemtu kņupātājus, atliekas, zarnu 32-40 °C siltā, neitālā ūdenī 1-2 minūtes berziet visas saskārtas vietas ar

mekstu universālo mēro 11,9 mm diametrā jāpārēti rokturu ievietojiet rokturā.

3a. Ierīcē ir iekļauta mazgāšanas līdzekļu gādājuma (apūpārti ar šķīti Prolytica™ 2x koncentrācijā). Ierīcē ir iekļauta

3b. Ierīcē ir iekļauta mazgāšanas līdzekļu (bez ierīcē, kuru pH rādītājs ir lielāks par 9,5, bet mazāks nekā 10,8)

(apūpārti ar medicīniskā MedClean line™). Ierīcē ir iekļauta 5-10 minūtes.

4. Manuāli izņemiet ierīci vismaz 1 minūti.

5. Atkārtējiet 2. darbību.

6. Vismaz vienu minūti šķīdīt zarnu siltā, neitālā ūdenī siltā (32-40 °C).

7. Ierīci vismaz vienu minūti šķīdīt ūdenī, destilētā ūdenī.

8. Ierīci izņemiet ar roku, ievietojiet bezpilds rokturu drānī.

9. Ierīci izņemiet, ja tā nav iekļauta drānī, atkārtējiet 5. darbību, ja nepieciešams.

#### AUTOMĀTISKA TRISĀNA

**PIZTĪME.** Signa "manuālas rektācijas instrumentus" jābūt atvērtā stāvoklī, ārējo un iekšējo rokturu ievietot atvērtā V veidā (45° leņķī attiecībā pret stobru) vai T veidā (90° leņķī attiecībā pret stobru).

**PIZTĪME.** Signa "manuālas rektācijas instrumentus" jābūt mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē

lietojami, lai tādējādi izņemtos no saskāres ar citām ierīcēm (būvējumi) vai rasties mazgāšanas cilvēkā

radušos kņupātājus.

1. Iekšējais rokturs ir bezpilds un drāni, kas samērota 32-40 °C siltā, pH neitrālā mazgāšanas

šķīdumā, kas ir iekļauta sasāda ar rakstveida novadījumiem.

2. Lai noņemtu kņupātājus, atliekas, zarnu 32-40 °C siltā, neitālā ūdenī 1-2 minūtes berziet visas saskārtas vietas ar

mekstu universālo mēro 11,9 mm diametrā jāpārēti rokturu ievietojiet rokturā.

3. Vismaz 1 minūti šķīdīt zarnu siltā, neitālā ūdenī siltā (32-40 °C).

4. Ierīci automātiskās ierīcēs, ja tā ir iekļauta, jābūt novadījumiem pārņemtiem.

[illegible]

5. Molestador et/ou, misto, de golibismo dramático

6. Parca e/ou misto, de novo redzantă (era, adică joia) le pînă la aprăsită dintr-un dăruire

| Apstāde                                      | Laiks (min:ss) | Temperatūra | Īpašības vērtība |
|----------------------------------------------|----------------|-------------|------------------|
| 1. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 00:45          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |
| 2. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 04:00          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |
| 3. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 00:15          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |
| 4. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 03:00          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |
| 5. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 00:15          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |
| 6. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 05:00          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |
| 7. Apstāde: "Medicīniskā" Zāļu koncentrācija | 06:00          | 25 ± 0,5 °C | 0,10 ± 0,01      |

STUDY OF THE EFFECTS OF THE SUBSTITUTION OF THE

## STERNHILFEN

La siguiente información es de carácter confidencial y no debe ser divulgada a terceros sin el consentimiento expreso de la empresa.

## STERILIZATION BY TALKING

[illegible]

Stentzadja tsalka autodidava:

132 7. *prekshakuma (angst wakuwa eshō)* wakuwazōd 3. 7C1

Exposure temperature: 13.2 °C (27 °F)

Espectáculos: visual 4 minutos

1.34 Praktikum zur Vorlesung "Einführung in die Informatik" (Prof. Dr. J. K. Müller)

(temperature: 134 °C (273 °F))

Exposições ligadas: 3 milímetros

20-40 minutes

| Arpus ASV (OUS)                                                            |                                 | WHO <sup>1</sup> CHIs |       |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------|-------|-------|
| Prieštestavikuma tirākās sterilizējamās čības                              | Minimālās ieteiktās             | CHIs                  | CHIs  | CHIs  | CHIs  |
|                                                                            |                                 | 134                   | 134   | 134   | 134   |
| Ekspozīcijas laiks (minūtes)                                               |                                 | 4                     | 3     | 5     | 15    |
|                                                                            | Vakuumizēšanas laiks 20 minūtes | 20-40                 | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| 1) Pasauļus veselības organizācijās (PVO) ir vairojis sterilizācijas čības |                                 |                       |       |       |       |

PLZ)ME. Scentileto valrakus instrumentus viana autolara dila, nodrošidei, lai nektu pārtiegtā svertatara rātozāto notekta maksimāla sode.

**BRĪDĪNĀJUMI UN PĒSARDZĪBAS PASĀKUMI**

1. Sentences for notes and answers to questions on instruments & parameters in red and on redaction template

[illegible]

137-7 (2/97) UNIV. OF CALIF. LOS ANGELES

מחיר המכירה הנמוך ביותר של המכשיר, כפי שמופיע בפרסום המכשיר, יחידת המחיר: ₪

1. *Phragmites australis* (Cav.) Trin. ex Steud.

3. *Mathematische Grundlagen der Physik* (H. Goldstein, J. C. Poole, C. P. Steney, 3. Aufl., Wiley, New York, 1991).

CONFERE O VALOR DE 100 PARA O ÍTEM 10

[to start]

Takak ministe noradurði þar smitfjallir afkoma úr ECU stöðvæðis límtíðis-ann

| Stavokis                       | Esportuojamų rūgštis | Stavokis        |
|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| 40–60%                         | 40–60%               | 40–60%          |
| 600–650 mg/l                   | 600–650 mg/l         | 650–700 mg/l    |
| Temperatūra ties šaltųjų pumpų | 34 °C (100 °F)       | 38 °C (100 °F)  |
| Analizės ciklas                | Analizės ciklas      | Analizės ciklas |

## APKOPF

Prints becomant partoulle, vi manilas (retrac)as instrumentos tou doctas

**UZGLABĀŠANA**

© 2005 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 258: 259–266

URADESANA

Copyright © 2009 John Wiley & Sons, Ltd.







**MJERA OPREZA:** Pažljivo podržite priključak i punjenje kopči tijekom rastavljanja kako biste spriječili pomicanje distalnog vrha i/ili oštećenje tkiva.

1. Stabilizirajte priključak i srušite dršku **SPAJAČA** pritiskom na gumb za BRZO OTPUŠTANJE na vrhu priključka dok istovremeno povlačite dršku spajача s priključka.
2. Ponovno pričvrstite postojeći ili novu dršku spajача na priključak i priključeno punjenje. Nakon spajanja priključka, uređaj provodi postupak kalibracije i prepoznaje je li punjenje učvršćeno. On će zatim pokušati povući oštricu noža, forsirajući njegovo uvlačenje i otvarajući punjenje kopči.
3. Nakon što punjenje kopči otpusti tkivo, uklonite dršku za napajanje s pacijenta i pregledajte jesu li na liniji spajanja i okolnom tkivu prisutni hemostazi i/ili curenje.

#### PONOVNO POKRETANJE DRŠKE ZA NAPAJANJE

**MJERA OPREZA:** Ponovno pokretanje drške za napajanje tijekom aplikacije ili nepotpune aplikacije zaustavlja proces aplikacije kopči.

1. Kako biste **ponovno pokretanje**, istovremeno pritisnite i zadržite oba SIGURNOSNA gumba do 10 sekundi. Opuštite gumb: instrument će se ponovno pokrenuti.

**NAPOMENA:** Nakon ponovnog pokretanja, uređaj provodi postupak kalibracije i prepoznaje je li punjenje učvršćeno. On će zatim pokušati povući oštricu noža, forsirajući njegovo uvlačenje i otvarajući punjenje kopči.

2. Nakon što punjenje kopči otpusti tkivo, uklonite spajач s pacijenta i pregledajte postoji li na liniji spajanja i okolnom tkivu hemostaza i/ili curenje.

#### RUČNI POSTUPAK OTVARANJA

Kako biste **otvorili** ranije navedena otvaranje ako drugi električni spajач nije dostupan kako biste obavili električno otvaranje poslužite se **ručnim** postupkom uporabe instrumenta za ručnu retrakciju.

**UPOZORENJE:** Instrument za ručnu retrakciju namijenjen je kao rezervni uređaj za spajач Sigma™, u slučaju da dođe do kvara prilikom uporabe spajача. Može se koristiti za dovršavanje aplikiranja koje je već započeto, ili za povlačenje noža i otvaranje željasti da bi se uklonila kopča iz tkiva. NE BI se trebao koristiti za pokretanje novog aplikiranja punjenja kopči.

**UPOZORENJE:** Instrument za ručnu retrakciju isporučuje se nesterilan. Prije svake upotrebe potrebno ih je očistiti i sterilizirati.

1. Uklonite dršku za napajanje spajача iz priključka na način da pritisnete crni gumb za BRZO OTPUŠTANJE na priključku: dok istovremeno s njega povučete dršku.

**MJERA OPREZA:** Pažljivo podržite priključak i punjenje kopči tijekom rastavljanja kako biste spriječili pomicanje distalnog vrha i/ili oštećenje tkiva.

2. Kako biste upravljali aplikiranjem, instrument za ručnu retrakciju umetnite u **središnji** otvor označen s jedan (1) na bližem kraju priključka.
3. Za **retrakciju** aplikacije punjenja kopči, ručni instrument priključka okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
4. Kako biste uvukli nož i otvorili klijesta punjenja kopči, ručni instrument priključka okrenite u smjeru kazaljke na satu i u smjeru pokazivača srednje.

**MJERA OPREZA:** Uvlačenje noža i otvaranje potpuno aplikiranog punjenja kopči pomoću instrumenta za ručnu retrakciju može trajati do 8 minuta. Korisnik to treba uzeti u obzir prilikom donošenja odluke o tome kako postupiti u slučaju kvara drške za napajanje spajача.

**NAPOMENA:** Ako je punjenje artikulirano, instrument za ručnu retrakciju umetnite u **središnji** otvor označen brojem 2 na bližem kraju priključka. Centrirajte punjenje kopči i uklonite instrument iz pacijenta. Proučite upute u poglavlju „Rastavljanje“ u priručniku za korisnike sustava za spajanje Sigma™.

**NAPOMENA:** Ako je punjenje kopči okrenuto tako da je donji poklopac kopče gore a nakovanj je gore, okretanje ručnog instrumenta priključka suprotno od kazaljke sata artikulirat će punjenje udesno. Okretanje u smjeru kazaljke sata artikulirat će punjenje ulijevo.

**UPOZORENJE:** Pojavi li se tijekom postupka kvar na uređaju ili ako koristite instrument za ručnu retrakciju, nemojte pokušavati ponovno koristiti električni spajач, dršku za napajanje, priključak ili punjenje spajача. Za upute o vraćanju proizvoda obratite se tvrtki Covidien.

**NAČER OPRUZA:** Nakon aplikiranja i izvlačenja spajala Signia™ iz pacijenta uvijek pregledajte liniju kopč i područje oko nje kako biste utvrdili hemostazu i/ili curenje. Manje krvarenje ili curenje može se regulirati elektrokautizacijom ili ručnim šivanjem.

#### ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

**NAPOMENA:** Instrument za ručnu retrakciju izrađen je od metala i plastike.

##### Upozorenje

pH vrijednost deterdenta i otopina treba biti između neutralne i 10,8.

Temperatura pri sterilizaciji ne bi trebala prijeći 137 °C (279 °F).

Instrument za ručnu retrakciju isporučuje se nesterilan. Prije uporabe mora se očistiti i sterilizirati.

##### Prije uporabe

Instrument za ručnu retrakciju očistite i sterilizirajte prije svake uporabe sukladno navedenim uputama.

##### Nakon uporabe

Instrument za ručnu retrakciju trebao bi temeljito očistiti nakon svake uporabe radi uklanjanja svih tragova krvi i ostataka. Ponovno obradite čim prije nakon uporabe. Ako ponovnu obradu nije moguće provesti odmah, prekriti instrument vlažnim ručnikom.

#### RUČNO ČIŠĆENJE

**NAPOMENA:** Instrument za ručnu retrakciju Signia™ trebao bi se čistiti u otvorenom položaju; vanjske i unutarnje ručke morale bi biti ili u otvorenom V položaju (pod kutom od 45° u odnosu na osovinu) ili u položaju T (pod kutom od 90° u odnosu na osovinu).

1. Obristite uređaj s glatkom krpom namočenom u pH neutralni deterdijent temperature 32-40 °C razrijeđen u skladu s uputama proizvođača.
2. Pod tekućom vodom temperature 32-40 °C ribajte sve dostupne površine mekim najlorskom četkom od 11,9 mm 1-2 minute, kako biste uklonili kirurške ostatke. Posebnu pozornost obratite na utore i unutarjarni dio drski.
- 3a. Za enzimske deterdijente (ovjerene kod Seps Prolystica™ Za koncentracije: urinite uređaj u enzimsku kupel) temperature 32-40 °C razrijeđen u skladu s uputama proizvođača i ostavite da se moči 5-10 minuta.
- 3b. Za alkalne deterdijente (neenzimatski pH veći od 9,5, ali manji od 10,8) (ovjerene kod neodisher MedClean forte™); urinite uređaj u alkalnu kupel) 32-40 °C razrijeđen u skladu s proizvođačevim uputama za uporabu i ostavite da se moči 5-10 minuta.
4. Ručno miješajte uređaj u kupelji najmanje 1 minutu.
5. Ponovite korak 2.
6. Isprinite pod mlazom tople vode (32-40 °C) najmanje jednu minutu.
7. Posljednje ispiranje obavite pročišćenom vodom tijekom najmanje jedne minute.
8. Osušite čistom krpom koja ne ispušta vlakna.
9. Pregledajte uređaj. Ako nije vidljivo čisto, ponovite gore navedene korake.

#### AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

**NAPOMENA:** Instrument za ručnu retrakciju Signia™ trebao bi se čistiti u otvorenom položaju; vanjske i unutarnje ručke morale bi biti ili u otvorenom V položaju (pod kutom od 45° u odnosu na osovinu) ili u položaju T (pod kutom od 90° u odnosu na osovinu).

**NAPOMENA:** Instrument za ručnu retrakciju Signia™ trebalo bi staviti u uređaj za pranje-dezinfekciju položen ravno kako bi se mogao ocijediti i tako da ne dolazi u doticaj s ostalim instrumentima (zbog pomicanja tijekom ciklusa pranja može doći do oštećenja).

1. Instrument za ručnu retrakciju ubistite krpom koja ne ostavlja dlake namočenom u otopinu pH neutralnog deterdijenta temperature 32-40 °C razrijeđenog u skladu s uputama proizvođača.
2. Pod tekućom vodom temperature 32-40 °C ribajte sve dostupne površine mekim najlorskom četkom od 11,9 mm 1-2 minute, kako biste uklonili kirurške ostatke. Posebnu pozornost obratite na utore i unutarjarni dio drski.
3. Isprinite pod mlazom vode (32-40 °C) najmanje jednu minutu.
4. Obavite ciklus automatskog čišćenja prema parametrima u tablici u nastavku.

| Izvan SAD (OUS)                                          |                     |        |        |                         |
|----------------------------------------------------------|---------------------|--------|--------|-------------------------|
| Predvađujući ciklus parenja                              | Preporučeni minimum |        |        | Ciklus WHO <sup>1</sup> |
|                                                          | Ciklus              | Ciklus | Ciklus |                         |
|                                                          | Ciklus              | Ciklus | Ciklus |                         |
| Temperatura izlaganja (°C)                               | 132                 | 134    | 134    | 134                     |
| Vrijeme izlaganja (minute)                               | 4                   | 3      | 5      | 18                      |
| Vrijeme sušenja u vakuumu (minute)                       | 20-40               | 20-40  | 20-40  | 20-40                   |
| 1 Ciklus zamrzavanja: Svake se države organizacije (WHO) |                     |        |        |                         |

<sup>1</sup> Ciklus sterilizacije: Svjetske zdravstvene organizacije (WHO)

Vrijeme sušenja ciklusa: 20 - 40 minuta

Vrijeme izlaganja: 3 minuta minimum

Temperatura izlaganja: 273 °F (134 °C)

Parni ciklus s predvakumiranjem na 134 °C (18 Vac)

Vrijeme sušenja ciklusa: 20 - 40 minuta

Vrijeme izlaganja: 4 minuta minimum

Temperatura izlaganja: 270 °F (132 °C)

Parni ciklus s predvakumiranjem na 132 °C (16 Vac)

**Sterilizacija parom u autoklavu**

Instrumenti za rutnu sterilizaciju isporučuju se sterilizirani. Njega se može sterilizirati parom autoklavom na način da ga se stavi u potpunoj prostoru vretca, standardni bokal, cjevasti, drugi priključni posude, instrumenti, zavrte u za njega namijenjeni uvo, postavljeni na stranu u odobrenoj pozici za instrumente. Prihvaćanje se slijedi od strane obrade.

**STERILIZACIJA PAROM**

Instrumenti za rutnu sterilizaciju isporučuju se sterilizirani. Njega se može sterilizirati parom autoklavom na način da ga se stavi u potpunoj prostoru vretca, standardni bokal, cjevasti, drugi priključni posude, instrumenti, zavrte u za njega namijenjeni uvo, postavljeni na stranu u odobrenoj pozici za instrumente. Prihvaćanje se slijedi od strane obrade.

Slijedeće informacije o parametrima postupka su preporučene metode sterilizacije i kvalitete za instrumente za rutnu sterilizaciju kako bi se postigla minimalna razina osiguravanja sterilnosti od 10<sup>-6</sup>.

**STERILIZACIJA**

Upute potrebne u pogledu i automatskom ciklusu.

**DEZINFECIJA**

potrebne kod proizvodstva sredstva za čišćenje.

**NAPOМЕНА: Instrumenti za rutnu sterilizaciju isporučuju se na kompatibilnost materijala sa sredstvima za čišćenje.**

6. Pregledajte uređaj, ako nije vidljivo, poravnajte gore navedene korake.

5. Osuše čistom mekom krpom koja ne spušta vlakna

| 1. Pregledajte uređaj, ako nije vidljivo, poravnajte gore navedene korake |                 |                                               |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Pregledajte potrebu za dodatnim sredstvima                             |                 |                                               |                                                                                    |
| Obrada                                                                    | Vrijeme (MM:SS) | Temperatura                                   | Kemikalija                                                                         |
| Pripremanje                                                               | 00-45           | Načisto tekuća voda                           | Ne primjenjuje se                                                                  |
| Pranje                                                                    | 4:00            | Tepla tekuća voda                             | Enzimski ili alkalni deterdenti razrijeđeni u skladu sa specifikacijom proizvođača |
| Ispiranje                                                                 | 0:15            | Tepla tekuća voda                             | Ne primjenjuje se                                                                  |
| Pranje                                                                    | 1:00            | Tepla tekuća voda                             | Enzimski ili alkalni deterdenti razrijeđeni u skladu sa specifikacijom proizvođača |
| Ispiranje                                                                 | 0:15            | Tepla tekuća voda                             | Ne primjenjuje se                                                                  |
| Ispiranje                                                                 | 0:15            | Tepla tekuća voda                             | Ne primjenjuje se                                                                  |
| Ispiranje                                                                 | 5:00            | Tepla tekuća voda zagrijana na 95 °C (203 °F) | Ne primjenjuje se                                                                  |
| Ispiranje                                                                 | 6:00            | Visoka temperatura 95 °C (203 °F)             | Ne primjenjuje se                                                                  |

НАПОМЕНА: Kada u jednom ciklusu automatskega sterilizacije više instrumenata, uverite se da nije prekoračeno maksimalno opterećenje koje je navedeno proizvođač sterilizatora.

УПОЗОБЕЊА I МЕРЕ ОПРЕЗА

1. За парну стерilizaciju аутоклавом, инструмент за ниску реталцију испузан је на максималној температури излагања од 137 °C i

maksimalno vreme izlaganja od 18 minuta, bez degradacije funkcionalne učinkovitosti i vijeka trajanja uređaja.

Stoga, uređaj nemojte izlagati izloženosti od 137 °C (279 °F) duže od 18 minuta, jer se time može skratiti vijek

trajanja uređaja i/ili proizvodni kvar.

2. Nakon sterilizacije ostavite uređaj da se ohladi na sobnoj temperaturi. Nije dozvoljeno uređaj u autoklavu

izlagati ga izloženosti odmah po dovršetku ciklusa sterilizacije.

3. Ne koristite brzu sterilizaciju parom, brzim postupkom sterilizacije parom, jer se uređaj ne može doći do kvata.

60 sterilizacija

Sjedeće upute sterilizacije primjenjuju na korištenje 60 sterilizacija:

| Uvod ciklus   | Glavni ciklus  | Slanje            |
|---------------|----------------|-------------------|
|               | 54 °C (130 °F) | Vrijeme izlaganja |
|               | 600-650 mg/L   | Realna vrijednost |
|               | 40-60%         |                   |
|               | 650-700 mg/L   |                   |
|               | 38 °C (100 °F) |                   |
| Glavni ciklus |                |                   |

ODZAVANJE

Prge upotrebe provjerite uređaj i poboljšajte instrumenta za nisku rretaliju.

CVANJE

Glavni na sobnoj temperaturi izloženosti dužeg vremena izloženosti visokim temperaturama.

ZBRINJAVANJE

Za više informacija o održavanju i skladu s lokacijom i blizini prostora.

PRE UPOTREBU PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLIJEDE INFORMACIJE.

## IONZ VA

Ważną rolę w procesie oceny odgrywa także literatura naukowa, która niejednokrotnie może być źródłem informacji o jakości i wartościach produktów. W tym celu należy przeanalizować literaturę z zakresu oceny jakości i wartości produktów, a także z zakresu oceny jakości i wartości usług.

OPTS

[illegible]

2. **„Zaščitni znak“** – znak, ki ga uporabnik uporablja za prepoznavanje svojih izdelkov in storitev, ki jih ponuja na trgu, in ki ga drugi ne smejo uporabljati brez njegovega dovoljenja.

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 399–406

za pokretanje novog oddjela funkcioniranja, isporučuje se materijal i potrebno ga je isporučiti na uporište

התכנית מיושמת במסגרת תוכנית "מחנכים למחר" של משרד החינוך, במסגרתה מתמנה מורה מיומן לסייע וללוות את המורה המיידי.

**KOMPATIBILNOST**

ez puzos, pūnīs purmāns purmāns alferēdīs, pūnīs cap āi īstī wāwārdepe, pūnīs ēs smuot ās nīlīrēdāl mātun ez tīv

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

bouweaun bouweaun, eunib; eodono bouledou bouzenboupa; eunib; auni; auni; auni; auni; eunib; po néesse as (e) auni; eunib;

[illegible]

1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

\_\_\_\_\_

27. *Chlorophyll a* and *Chlorophyll b* are the two main photosynthetic pigments in green plants. They are responsible for capturing light energy and converting it into chemical energy through the process of photosynthesis. Chlorophyll a is the primary pigment, while chlorophyll b acts as an accessory pigment, transferring energy to chlorophyll a.

המחיר הנמוך ביותר של המוצר הוא 1.5 שקלים, והמחיר הגבוה ביותר הוא 2.5 שקלים. המחיר הנמוך ביותר של המוצר הוא 1.5 שקלים, והמחיר הגבוה ביותר הוא 2.5 שקלים.

Winnipeg is located in the Red River Valley of western Manitoba, Canada, on the banks of the Red River, 100 km from the U.S. border.

Wyniki badań i wnioski z nich wynikające są dostępne w formie elektronicznej w postaci pliku PDF na stronie internetowej: [www.mgk.gov.pl](http://www.mgk.gov.pl).

1. Խոսքը հարկում է համարվել խոսքի արտահայտություն, եթե այն համարվում է խոսքի արտահայտություն:

griping i drugi za rešiti i završiti. Iako je to bilo teško, ali smo se uspešno izborili i rešili. Iako je to bilo teško, ali smo se uspešno izborili i rešili.

## KONTROLLIERENDE

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

Podobnie jak w przypadku innych grup, w tym przypadku nie ma wyraźnej zależności między wielkością grupy a wielkością efektu.

napisano: 1. 1. 1998. g.

[illegible]**SENATSKI PRIKLAD**

A) ALAT ZA RIJEDNU RETRAKCIJU

8) PROGRAMME IN KRAU ADAPTE RA

ЦЕНТРАЛНА КОНТРОЛА ЗА ПРА ПОСТАВЉАЊА КОРОНА СТИ РЕЗУЛТА

DD) DESNA KONTROLA ROLAJE SA TRI REZNA

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS



## UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. **Signa™** stapler i alat za ručnu retrakciju smeju da koriste lekari koji su kvalifikovani za prenos, prijemnu, ošćenje, sterilizaciju i upotrebu hirurških uređaja. **Covidien™** punjenja za jednokratnu upotrebu su namenjena za upotrebu u uslovima sterilne operacione sale u hirurškim procedurama u kojima se zahteva postavljanje kopči hirurškim putem.

2. Alat za ručnu retrakciju se može koristiti samo kao rezervno sredstvo za rukovanje kontrolnom adapterom. Ako dođe do kvara kod punjenja kopči ili adaptera, punjenje kopči možda neće reagovati na aktiviranje alata.

3. Pregledajte alat za ručnu retrakciju pre korišćenja kako biste osigurali funkcionalnost.

4. Uvlačenje noža i otvaranje potpuno okrenutog punjenja kopči koristeći alat za ručnu retrakciju može trajati do 8 minuta. Korisnik treba da uzme tu u obzir prilikom odlučivanja o najboljim koracima u slučaju kvara staplera.

5. Alat za ručnu retrakciju se isporučuje nesterilan. Očistite ga i sterilizujte pre svake upotrebe.

6. Koristite samo način sterilizacije koji je preporučeni i kvalifikovan za alat za ručnu retrakciju, kao što je opisano u ovom dokumentu. Emogite da koristite tehnologiju plazme gusa vodotok - peroksida (kao što su sistemi **Sterrad™**) ili sterilizaciju ognja zračnom za sterilizaciju ovog alata.

7. Posle okidanja i uklanjanja instrumenta, uvek proverite savnu liniju i okolini predelo u pogledu hemostaze i/ili curenja. Manje krvarenje ili curenje se može kontrolisati elektrokoagulacijom ili kopčama.

8. Prilikom razdvajanja velikih vaskularnih struktura obavezno se pridržavajte osnovnih hirurških principa proksimalne i distalne kontrole.

9. U slučaju da se punjenje staplera ne izbaci potpuno doći će do nepotpunog rezanja i/ili nepotpunog formiranja kopči, što može izazvati ispu hemostazu i/ili curenje.

## OTKLANJANJE PROBLEMA

Pre korišćenja alata za ručnu retrakciju, pregledajte ove scenarije za otklanjanje problema u vezi sa okidanjem punjenja.

Stapler je projektovan da završi okidanje punjenja kopči ako dođe do sledećih događaja:

- Dugme **NADOLE / OKIDANJE** je pušteno, a dugme **NAGORE / OTVARANJE** je pritisnuto tokom postupka okidanja.

- Stapler detektuje punjenje koje premašuje projektovano mehaničko ograničenje punjenja kopči.

- Punjenje kopči završava okidanje.

Ako se stapler zaustavi tokom okidanja punjenja kopči, posebno je procenti sledeće:

1. Otpustite dugme **NADOLE / OKIDANJE** i bilo koje drugo dugme ili obitno dugme koje je pritisnuto.

2. Proverite punjenje staplera na postojanje prepreka, previše debelog tkiva ili završeno okidanje.

3. Ako se zahteva nastavak postupka okidanja, pokušajte da završite okidanje tako što ćete pritisnuti i zadržati dugme **NADOLE / OKIDANJE** dok se okidanje ne završi.

Ako stapler ne može da završi okidanje punjenja kopči:

1. Pritisnite dugme **NAGORE / OTVORI**. Uredaj će uvideti nož do potpuno stegnuto položaja, ali čeljusti će ostati stegnute na tkivu. Pritisnite i držite pritisnutim dugme **NAGORE / OTVARANJE** da biste otvorili čeljusti instrumenta.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI: Prilikom razdvajanja velikih vaskularnih struktura, pridržavajte se osnovnih hirurških principa proksimalne i distalne kontrole.**

2. Ako uspete da uklonite punjenje kopči iz tkiva, pogledajte priručnik za korisnika za **Signa™** sistem za spaljanje da biste uklonili punjenje kopči. Ako niste uspešni, pogledajte odeljak Uklanjanje punjenja kopči u nastavku.

## UKLANJANJE PUNJENJA KOPČI

Ako stapler nije uklonio punjenje sa tkiva, za uklanjanje noža i otvaranje čeljusti punjenja kopči se mogu koristiti sledeći postupci.

**UPOZORENJE: Zavisno od kvara, postupci opisani u nastavku mogu, ali ne moraju biti uspešni u uklanjanju noža i otvaranju punjenja staplera. Pri izboru najboljeg pravca delovanja, za procenu stanja pacijenta treba koristiti profesionalno iskustvo lekara.**

**NAPOMENA: Alternativne procedure otvaranja se mogu obavljati koristeći postojeći stapler sa baterijskim napajanjem koji se već koristi ili novi stapler sa baterijskim napajanjem ako su zamenska napajna ručka i sterilni kontrolni oklop dostupni. Ubacite napunjenu napojnu ručku u sterilni kontrolni oklop prateći odeljak Korad za uklanjanje napojne ručke u priručniku za korisnika **Signa™** sistema za spaljanje.**

## PRISTUP OTVARANJU POD NAPAJANJEM

**NERA PREDOSTROŽNOSTI: Potrebno je obratiti pažnju da zadržite adapter i stegnuto punjenje tokom rastavljanja da biste sprečili pomeranje distalnog vrha i/ili oštećenje tkiva.**

1. Stabilizujte adapter i uklonite ručnu stapleru pritiskom na dugme BRZO OTPUSTANJE na vrhu adaptera dok istovremeno povlačite ručnu stapleru sa njega.
2. Ponovo postavite postojeću ručnu stapleru ili novu ručnu stapleru na adapter i povezano punjenje. Nakon povezivanja adaptera uređaj će obaviti postupak kalibracije i prepoznati da li je punjenje priključeno. Zatim će pokušati da obrne sečivo noža uz forsiranje uvlačenja noža i otvaranje punjenja staplera.
3. Kada se punjenje kopči otpusti iz tkiva, izvadiite stapler iz pacijenta i pregledajte savnu liniju kopči i okolno tkivo zbog hemostaze i/ili curenja.

#### PRISTUP SA RESTARTOVANJEM NAPOJNE RUČKE

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Restartovanje napojne ručke tokom okidanja ili nepotpunog okidanja će dovesti do zaustavljanja postupka okidanja.

1. Da biste forsirali restartovanje, istovremeno pritisnite i držite oba dugmeta BEZBEDNOST tokom 10 sekundi. Pustite dugmad i uređaj će se restartovati.

**NAPOMENA:** Nakon restartovanja uređaj će obaviti postupak kalibracije i prepoznati da li je punjenje priključeno. Zatim će pokušati da obrne sečivo noža uz forsiranje uvlačenja noža i otvaranje punjenja staplera.

2. Kada se punjenje kopči otpusti iz tkiva, izvadiite stapler iz pacijenta i pregledajte savnu liniju kopči i okolno tkivo zbog hemostaze i/ili curenja.

#### POSTUPAK RUČNOG OTVARANJA

Koristite sledeći postupak alata za ručnu retrakciju: ako drugi stapler sa baterijskim napajanjem nije dostupan za obavljanje gorenavedenih pristupa otvaranja pod napajanjem.

**UPOZORENJE:** Alat za ručnu retrakciju je namenjen da se koristi kao rezervni uređaj za Signia™ stapler u slučaju da dođe do kvara staplera tokom operacije. On se može koristiti za završetak okidanja koje je već pokrenuto ili za uvlačenje noža i otvaranje (eljusti za uklanjanje punjenja iz tkiva. NE treba se koristiti za pokretanje novog okidanja punjenja kopči.

**UPOZORENJE:** Alat za ručnu retrakciju se isporučuje kao nesterilan. Očistite ih i sterilizujte pre svake upotrebe.

1. Uklonite napojnu ručnu stapleru sa adaptera pritiskom na crno dugme BRZO OTPUSTANJE na adapteru dok povlačite ručnu sa njega.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Potrebno je obratiti pažnju da zadržite adapter i stegnuto punjenje tokom rastavljanja da biste sprečili pomeranje distalnog vrha i/ili oštećenje tkiva.

2. Za nastavak okidanja ubacite alat za ručnu retrakciju u centralni otvor označen brojem 1 na proksimalnom kraju adaptera.
3. Da biste nastavili sa okidanjem punjenja kopči, okrenite alat ručnog adaptera u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu.
4. Za uvlačenje noža i otvaranje (eljusti punjenja kopči, okrenite alat ručnog adaptera u smeru kretanja kazaljke na satu i u smeru strelice.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Uvlačenje noža i otvaranje potpuno okidnutog punjenja kopči koristeći alat za ručnu retrakciju može trajati do 8 minuta. Korisnik treba to da uzme u obzir prilikom odlučivanja o najboljim koracima u slučaju kvara napojne ručke staplera.

**NAPOMENA:** Ako je punjenje artikulirano, ubacite alat za ručnu retrakciju u centralni otvor označen brojem 2 na proksimalnom kraju adaptera. Centrirajte punjenje i izvadiite instrument iz pacijenta. Pogledajte uputstva u odeljku Rasklapanje u priručniku za korisnika Signia™ sistema za spajanje.

**NAPOMENA:** Ako punjenje staplera bude okrenuto tako da poklopac donje stege bude nagore, a nakovanj nadole, okretanje alata ručnog adaptera u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu će dovesti do artikulacije punjenja na desno. Okretanje u smeru kretanja kazaljke na satu će artikulirati punjenje na levo.

**UPOZORENJE:** Ako do kvara uređaja dođe tokom postupka ili se koristi alat za ručnu retrakciju, nemojte da pokušavate da ponovo koristite stapler sa napajanjem, napojnu ručnu, adapter ili punjenje kopči. Contact Covidien for return instructions.

**MERA PREDOSTROŽNOSTI:** Posle okidanja i uklanjanja Signia™ staplera iz pacijenta, uvek proverite savnu liniju i okolni predeo u pogledu hemostaze i/ili curenja. Manje krvarenje ili curenje se može kontrolisati korišćenjem elektroarterizacije ili kopči.

#### ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

**NAPOMENA:** Alat za ručnu retrakciju je izrađen od metala i plastike.

##### Upozorenja

Dezinfekti i rastvor treba da imaju vrednost od neutralne do 10,8.

Temperatura sterilizacije ne sme da pređe 137 °C (279 °F).

Alat za ručnu retrakciju se isporučuje nesterilan. Pre upotrebe se mora očistiti i sterilizati.



**НАПОМЕНА:** Алат за ручну ретракцију је тестиран за компатибилност материјала са средствима за дезинфекцију која се pH вредност креће од неутралне до 10,8. Обратите се произвођачу средстава за дезинфекцију за информације о материјалима који се неће користити са овим алатом.

## DEZINFEKCIJA

Pogledajte uputstva u одељку за аутентификацију (Кодове).

## STERILIZACIJA

Сведоче информације о параметрима поступка су **у свим деловима** који се препоручују, а који су квалитетовани за алат за ручну ретракцију како би се постигао минимални ниво осигурања стерилности од 10<sup>6</sup>.

## STERILIZACIJA PAROM

Алат за ручну ретракцију се може стерилисати у парном аутоклаву тако што се поставља у полиетиленску торбу, која је погодна за стерилизацију, стандардни бојички аморт или у неки други погодан спремник. Сваки алат у приложеном орнаменту, на пример, одговарајуће параметре поступка према следећем опису:

## Steam Autoclave Sterilization:

Предвакуумски (високо вакуумски) парни циклус на 132 °C

Температура загревања: минимум 4 минута

Врме система вакуума: 20 - 40 минута

Предвакуумски (високо вакуумски) парни циклус на 134 °C

Температура загревања: 134 °C (273 °F)

**Важно:** минимум 3 минута

Врме система вакуума: 20 - 40 минута

| Van SAB (OUS)                                                        |                       |        |        |                        |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------|--------|------------------------|
| Предвакуумски парни циклус                                           | Циклус                | Циклус | Циклус | dklus S20 <sup>1</sup> |
|                                                                      | Минимално препоручено | Циклус | Циклус |                        |
| Температура загревања (°C)                                           | 132                   | 134    | 134    | 14                     |
| Врме загревања (минута)                                              | 4                     | 3      | 5      | 18                     |
| Врме система вакуума (минута)                                        | 20-40                 | 20-40  | 20-40  | 20-40                  |
| 1. Циклус стерилизације паром Швејске здравствене организације (SZO) |                       |        |        |                        |

**НАПОМЕНА:** Приликом стерилизације већег броја инструмената у једном циклусу стерилизања у аутоклаву, водите рачуна да максимално ~~оптерећујете~~ **буна** је наведено произвођача стерилизатора, не буде прекорачено.

## UPOZORENJA I MERE OPREZA

1. **Стерилизацију у парном аутоклаву, алат за ручну ретракцију је испржан на максималној температури загревања од 137 °C и максималном врмени загревања од 18 минута без одговарајуће функционисања и употребног вета уредба.**

Зато, не користите уредбу за стерилизацију преко 18 минута, јер то може штетно утицати на уређај.

Вет уредба утиче док доводи до крива уредба.

2. После стерилизације сакупљајте 20 минута да се одложи на собној температури. **Не** остављајте инструмент да се хлади у аутоклаву. Извучите га из аутоклава чим се циклус стерилизације **заврши**.

3. Не користите стерилизацију паром. **Користите** стерилизацију паром одређене **модел** може довести до неправилности у раду.

## Стерилизација етилен-оксида

Сведоче упутства за стерилизацију се односе на употребу стерилизације етилен-оксида:

|                             | Врх циклус     | Ниво циклус    |
|-----------------------------|----------------|----------------|
| Подобна температура         | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Концентрација етилен-оксида | 600 - 650 mg/l | 650 - 700 mg/l |
| Релативна влажност ваздуха  | 40-60%         | 40-60%         |
| Врме загревања              | Minimum 2 сати | Minimum 6 сати |
| Услов                       | Са амортисером | Са амортисером |

## ODRZAVANJE

Прегледajte нуклеи **напомена** **може** одређеног или додатока од пре употребе.

## SKLADIŠTENJE

Чувајте на собној температури. **Складиштење** **може** одређеног повременом температуром ала.

## ODLAGANJE U OTPAD

Одежне ил рециклаже у складу са локалним, националним и државним прописима.



## Rankinis retrakcijos įrankis

PIRES NAUODOMI GAMINTI, ATIDZIA PERSKAITIKITE PATIKIA INFORMACIA.

## SYNOPSIS

Stammesgeschichte der Vögel

## APR 25 1995

1. **Einleitung:** Begrüßung der Teilnehmer, Vorstellung des Dozenten, Zielsetzung der Veranstaltung.  
 2. **Grundlagen der Organisationsentwicklung:** Definition, Bedeutung, Ziele und Aufgaben der Organisationsentwicklung.  
 3. **Organisationsstruktur:** Aufbau, Gestaltung, Veränderung.  
 4. **Organisationskultur:** Entstehung, Entwicklung, Einfluss auf das Verhalten.  
 5. **Organisationsentwicklungsmethoden:** Analyse, Planung, Implementierung, Evaluation.  
 6. **Organisationsentwicklungsinstrumente:** Organigramm, Stellenbeschreibung, Handbuch, etc.  
 7. **Organisationsentwicklungsforschung:** Theorien, Modelle, Empirische Studien.  
 8. **Schlussfolgerungen und Ausblick:** Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse, Diskussion der Herausforderungen, Ausblick auf die Zukunft der Organisationsentwicklung.

## SUMMARY

*(The following text is mirrored from the previous page)*

NAUÐGJAFI ÍNDRAGLÍÐS

[illegible]

1. **Einleitung**  
 2. **Grundlagen der Elektrotechnik**  
 3. **Elektrische Schaltkreise**  
 4. **Elektromagnetische Felder**  
 5. **Elektromechanik**  
 6. **Elektronische Schaltungen**  
 7. **Leistungselektronik**  
 8. **Elektromotoren und -antriebe**  
 9. **Elektromagnetische Verträglichkeit**  
 10. **Fazit und Ausblick**

KONTROLINDIKATOR

1. Radinīs rezultātos ieroskos komandārošanos paredzēt nāvē bojāgājušiem bērniem
2. Konkrēti iedzīvotāji, komandārošanos su pastāvīgai dabu pārtikas mājokļa
3. Konkrēti iedzīvotāji, komandārošanos su pastāvīgai dabu pārtikas mājokļa


 SCHEMATA

- Adaptationes retrogradas, planius
- Adaptationes progradas, calas
- Centrantes, tritu, sicuti suscepio kaenas, nupties regulas, oronius
- Desinens, tritu, pascuam regulas, oronius

NAUJOJIMO INSTRUKCIJOS

Šios instrukcijos nėra chirurginių metodų taikymo aprašas.

ISPELMAU IR ATSANGUNO PREMONES

- [illegible]

3. Pies naujojo apskritimo centre, kad išsivertintų funkcionalumas





[illegible]

## RANKINIS VALYMAS

**PASTABA. Signia™ rankinis retrakcijos įrankis turi būti valomas atvertas, kai jo išorinė ir vidinė rankenos atvertos arba V padėtyje (45° kampu strypo atžvilgiu) ar T padėtyje (90° kampu strypo atžvilgiu).**

1. Nušluoskite įtaisą audikliu be plaukų, sudrėkintu 32–40 °C neutralaus pH valiklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus.
2. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu, minkštu nailoniniais šeriais 11,9 mm šepetiu valykite visus pasiekiamus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nesvarumus. Ypačingą dėmesį atkreipkite į išėjimo rankenų vidinę pusę.
- 3a. Fermentinis valiklis (patvirtinti su Steris Protosica™ 2X koncentratu). Įmerkite įtaisą į 32–40 °C fermentinį tirpalą su praskiestu, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje, tirpalu ir mirkykite 5–10 minučių.
- 3b. Šarminiai valikliai (nefermentiniai, pH didesnis nei 9,5, bet mažesnis nei 10,8) (patvirtinti su neodisher MediClean forte™). Įmerkite įtaisą į 32–40 °C šarminį tirpalą su praskiestu, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijoje, tirpalu ir mirkykite 5–10 minučių.
4. Ranka judinkite įtaisą voneje bent 1 minutę.
5. Pakartokite 2 veiksmą.
6. Sklaukite šiuo vandeniu iš vandentekio čiaupo (32–40 °C) mažiausiai vieną minutę.
7. Galiausiai bent vieną minutę sklaukite išgrynintuoju vandeniu.
8. Nusausinkite švariu, minkštu audikliu be plaukų.
9. Apžiūrėkite įtaisą. Jei dar matosi nesvarumų, pakartokite anksčiau aprašytus veiksmus.

## AUTOMATINIS VALYMAS

**PASTABA. Signia™ rankinis retrakcijos įrankis turi būti valomas atvertas, kai jo išorinė ir vidinė rankenos atvertos arba V padėtyje (45° kampu strypo atžvilgiu) ar T padėtyje (90° kampu strypo atžvilgiu).**

**PASTABA. Signia™ rankinis retrakcijos įrankis turi būti padėtas į ploviklę-dezinfektorių gulsčias, kad būtų gerai drenuojamas, ir nesiliesti su kitais įtaisais (plaunant gali būti apgadintas dėl judėjimo).**

1. Nušluoskite rankinį retrakcijos įtaisą audikliu be plaukų, sudrėkintu 32–40 °C neutralaus pH valiklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus.
2. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu minkštu nailoniniais šeriais 11,9 mm šepetiu valykite visus pasiekiamus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nesvarumus. Ypačingą dėmesį atkreipkite į išėjimo rankenų vidinę pusę.
3. Sklaukite tekančiu vandentekio vandeniu (32–40 °C) mažiausiai 1 minutę.
4. Adžiukite automatinio valymo ciklą laikydamiesi toliau lentelėje pateiktą parametriją.

| Apdorojimas          | Trukmė (min:ss) | Temperatūra                                               | Cheminė medžiaga                                                                                  |
|----------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Išankstinis plovimas | 00:45           | Šaltas vandentekio vanduo                                 | Netaikoma                                                                                         |
| Plovimas             | 04:00           | Karštas vandentekio vanduo                                | Fermentinis <sup>1</sup> ar šarminis <sup>2</sup> valiklis, praskiestas pagal gamintojo nurodymus |
| Skalavimas           | 00:15           | Karštas vandentekio vanduo                                | Netaikoma                                                                                         |
| Plovimas             | 03:00           | Karštas vandentekio vanduo                                | Fermentinis <sup>1</sup> ar šarminis <sup>2</sup> valiklis, praskiestas pagal gamintojo nurodymus |
| Skalavimas           | 00:15           | Karštas vandentekio vanduo                                | Netaikoma                                                                                         |
| Šturminis skalavimas | 05:00           | Karštas išgrynintas vanduo, pašildytas iki 95 °C (203 °F) | Netaikoma                                                                                         |
| Džiovinimas          | 06:00           | Aukšta temperatūra 95 °C (203 °F)                         | Netaikoma                                                                                         |

1. Patvirtinta su Steris Protosica™ 2X koncentratu.  
2. Patvirtinta su neodisher MediClean forte™.

5. Nusausinkite švariu, minkštu audikliu be plaukų.
6. Apžiūrėkite įtaisą. Jei dar matosi nesvarumų, pakartokite anksčiau aprašytus veiksmus.

**PASTABA. Ilgo išbūvimas rankinio retrakcijos įrankio medžiagų suderinamumas su valikliais, kurių pH svyravo nuo neutralaus iki 10,8. Informacijos apie valiklio mikrobiologinį veiksmingumą klauskite valiklio gamintojo.**

## DEZINFEKAVIMAS

Ziūrėkite informaciją automatinio valymo skyriuje.

STERILIZAVIMAS

Toliau pateikiama informacija yra sterilizavimo metodai, rekomenduojami ir kvalifikuoti rankiniam retrakcijos įrankiui, kad būtų pasiekiamas minimalus 10<sup>6</sup> sterilumo užtikrinimo lygis.

STERILIZAVIMAS GARAIS

Rankinis retrakcijos įrankis tinkleamas nesiekiant 1/2 galimo sterilizuoti garų autoklave, įdėjus polietileno, o ne plastidų modelį, į standartinę litoninės vyniojimo medžiagą ar į kitą tinkamą talpyklą. Paguldyti ant šono įrankį įdėti į patalpinamus įdėjus ir į tinkamą sterilizavimo padėklą. Laikyti tolau aprašytų parametrų.

Sterilizavimas garų autoklave:

132 °C priešvakuuminio (HiVac) sterilizavimo garais ciklas

Poveikio temperatūra: 132 °C (270 °F)

Poveikio laikas: mažiausiai 4 minutes

Džiovinimo vakuumo laikas: 20–40 minučių

134 °C priešvakuuminio (HiVac) sterilizavimo garais ciklas

Poveikio temperatūra: 134 °C (273 °F)

Poveikio laikas: mažiausiai 3 minutes

Džiovinimo vakuumo laikas: 20–40 minučių

| UŽ JAV ribų (OUS)                   |                            |        |        |             |
|-------------------------------------|----------------------------|--------|--------|-------------|
| Priešvakuuminis garų ciklas         | Minimalius rekomenduojamas |        |        | WHO' ciklas |
|                                     | Ciklas                     | Ciklas | Ciklas |             |
| Poveikio temperatūra (°C)           | 132                        | 134    | 134    | 134         |
| Poveikio laikas (minutes)           | 4                          | 3      | 5      | 18          |
| Vakuumo džiovinimo laikas (minutes) | 20–40                      | 20–40  | 20–40  | 20–40       |

1. Pasaulio sveikatos organizacijos (World Health Organization, WHO) sterilizavimo garais ciklas.

PASTABA. Jei taikydami vieną autoklavo ciklą sterilizuosite kelis instrumentus, užtikrinkite, kad nebūtų viršyta sterilizatoriaus gamintojo nurodyta didžiausia apkrova.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kai sterilizuojant autoklave rankinis retrakcijos įrankis buvo testuotas esant maksimaliai 137 °C poveikio temperatūrai ir maksimaliam 18 minučių poveikio laikui, nebūna nustatytas įtaiso funkcijų pažeidimas ir naudojimo laiko sutrumpėjimas.

Todėl nepažeidkite įtaiso aukštesnė nei 137 °C (279 °F) temperatūra ir (arba) netaisykite ilgesnio kaip 18 minučių poveikio laiko, nes taip gali sutrumpėti įtaiso naudojimo laikas ir (arba) jis gali sugesti.

2. Po sterilizavimo išeikite 20 minučių atvėsti kambario temperatūroje. Vėsendami instrumentą, nepalikite jo autoklave. Pasibaigus sterilizavimo ciklui, iš karto išimkite iš autoklavo.

3. Nenaudokite greitaijo sterilizavimo garais. Naudojant greitąjį sterilizavimą garais įtaisas bus apgadinamas ir gali netinkamai veikti.

Sterilizavimas EtO

Toliau pateikti sterilizavimo EtO nurodymai:

|                                   | Karštas ciklas        | Saltas ciklas         |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Temperatūra                       | 54 °C (130 °F)        | 38 °C (100 °F)        |
| Etileno oksido dujų koncentracija | 600–650 mg/l          | 650–700 mg/l          |
| Susijusi drėgmė                   | 40–60 %               | 40–60 %               |
| Poveikio laikas                   | Mažiausiai 2 valandos | Mažiausiai 6 valandos |
| Sąlygos                           | Suvaldytas            | Suvaldytas            |

PRIEŽIŪRA

Prieš naudojant rankinį retrakcijos įrankį apžiūrėkite, ar jis neapgadinamas ir ar neuždeveljęs.

LAIKYMAS

Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio laikymo aukštesnėje temperatūroje.

SALINIMAS

Išimkite arba atiduokite perdurti laikydami vietinių, vaistytinių ir vytaisybinių reikalavimų.



## 手动退回工具

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

### 重要事项！

本产品旨在辅助本产品的使用。它不是外科手术技术参考。

### 产品描述

手动退回工具是 Signia™ 吻合器的一种可重复使用的器械附件，由 Signia™ 电源手柄、Signia™ 电源外壳和 Signia™ 适配器构成。Signia™ 手动退回工具设计与 Signia™ 适配器结合使用，以确保在出现操作故障时，对钉仓和咬合提供手动操作控制。该工具只能用于完成已开始的射钉、撤回刀片并打开钉仓出口以及断开钉仓咬合。不应将该工具用于让钉仓开始新一轮的射钉。其出厂时未经灭菌，使用前必须灭菌。

如欲获取系统配置信息和使用说明，请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册。请参阅每个系统部件的使用说明中的详细产品描述及相关适应症、说明、禁忌、警告和预防措施。

### 兼容性

手动退回工具与 Signia™ 吻合器所配的 Signia™ 适配器一起提供。有关兼容的一次性钉仓、装载钉仓和钉匣（包括弯头钉仓、翼形钉仓以及加强型钉仓）的信息，请参考 Signia™ 吻合系统用户手册。

### 适应症

Signia™ 吻合器由 Signia™ 可重复使用的电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳以及 Signia™ 可重复使用的线性适配器构成。当与兼容的一次性钉仓、加强型钉仓、翼形钉仓和匣结合使用时，适用于腹部、妇科、儿科、胸外科手术中的切除、横切术以及形成吻合。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切术和切除。Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性弯头钉仓结合使用时，可用于从其他特定组织上线性切割或分离目标组织。

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性翼形钉仓结合使用时，可应用于开放式或微创式带常规腹部、妇科、儿科和胸外科手术中的切除、横切术和建立吻合，以及用于胆囊切除、胆下前位切除。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切术和切除。

### 禁忌

1. 不得使用手动退回工具让钉仓开始新一轮的射钉。

2. 请参阅所选钉仓随附的使用说明，了解具体适用范围、使用禁忌、警告和预防措施。

3. 请参阅吻合系统用户手册随附的使用说明，了解具体适用范围、使用禁忌、警告和预防措施。

### 1 示意图

- A) 手动退回工具
- B) 适配器近端
- C) 中心三叶瓣合方向控件
- D) 右侧三叶瓣合控件

### 使用说明

这些说明不能作为外科技术的参考。

### 警告和预防措施

1. Signia™ 吻合器和手动退回工具应由具备手术装置运送、准备、清洁、消毒和使用资质的医疗专业人士使用。应在无菌手术室环境下、适用于进行外科缝合的外科手术中使用 Covidien™ 一次性钉仓。

2. 手动退回工具只能用作操作适配器控件的零件。如果钉仓或适配器发生故障，钉仓可能不会响应来自工具的输入。

3. 使用前，请检查手动退回工具，以确保可正常使用。

4. 使用手动退回工具撤回刀片并打开已完全射钉的钉仓可能需要多达 8 分钟的时间。吻合器出现故障时，用户在决定最佳操作方案时应将此点考虑在内。

5. 手动退回工具出厂时未经灭菌。每次使用之前，请进行清洁和灭菌。

6. 请使用本文件中建议的适用于手动退回工具的工具灭菌方法。请勿使用过氧化氢等离子技术（如 Sterrad™ 系统）或伽马射线对工具进行灭菌。



7. 在完成射钉并取出器械后，应始终检查缝合线及周围部位，确认是否止血和/或有无渗漏。轻微的出血或渗漏可通过电烙术或缝合器来进行控制。

8. 在切割大血管结构时，应确保遵守近端和远端止血的基本原则。

9. 钉仓射钉不完全会导致切口和/或缝合形状不完善，从而导致止血效果不佳和/或出血。

#### 故障排除

使用手动退回工具前，请阅读与钉仓射钉相关的故障排除案例说明。

钉仓器设计为在出现下列任何事件时停止射钉：

- 在射钉过程中，松开向下/射钉按钮并推向上/开启按钮。

- 吻合器应要退出钉仓的机械设计限制的射钉截断。

- 钉仓完成射钉。

如果吻合器在射钉过程中停止工作，应评估以下各项：

1. 松开向下/射钉按钮，以及任何其他可能被按下的按钮或切换按钮。

2. 检查钉仓，确认是否有阻碍物、组织是否过厚或者是否已完成射钉。

3. 如果需要继续射钉，请尝试通过按住向下/射钉按钮完成射钉，直到形成射钉为止。

如果吻合器不能完成射钉仓射钉：

1. 按向上/开启按钮。装置将使刀头退回完全夹紧位置，但钉仓钳口将继续夹紧组织。长按向上/开启按钮可以打开器械钳口。

预防措施：在切割大血管结构时，请遵守近端和远端止血的基本原则。

2. 如果成功地将钉仓从组织上取下，请参考 Signia™ 吻合系统用户手册取下钉仓。如果未成功取下，请参考下文的“取下钉仓”部分。

取下钉仓

如果吻合器未能从组织上取下钉仓，则可以使用以下程序尝试退回刀片并打开钉仓钳口。

警告：根据故障模式，在退回刀片并打开钉仓时，以下描述的各个程序可能成功，也可能不成功。在决定最佳操作方案时，需要利用专业技能对患者状态进行评估。

注意：可以使用当前正在使用的电动吻合器进行此备用开启程序，或如果有可用的替换电源手柄和无绳控制外壳，也可使用新的电动吻合器来进行此程序。按照 Signia™ 吻合系统用户手册的“电动手柄插入步骤”部分将已充电的电动手柄插入无绳控制外壳中。

电动开启方法

预防措施：在拆卸过程中，应小心对适配器和夹翼的钉仓提供支撑，以防止远端尖端移位和组织/或损伤组织。

电动手柄重置方法

1. 固定适配器，通过按住适配器顶部的快速释放按钮并同时拉动吻合手柄脱离适配器，取下吻合手柄。

2. 将当前吻合手柄或新的吻合手柄重新连接到适配器和连接的钉仓上。连接上适配器后，装置将执行校准程序并识别是否已连接上钉仓。然后，它会尝试翻转刀片，迫使刀片退回并打开钉仓。

3. 当钉仓脱离组织后，将电动手柄从患者体内取出，检查缝合线和周围组织，确认是否止血和/或有无渗漏。

电动手柄重置方法

预防措施：在射钉过程中未完成射钉时重启电动手柄将导致射钉过程停止。

1. 要强制重启，同时长按两个安全按钮十秒钟。松开按钮，装置将重启。

注意：重启时，装置将执行校准程序并识别是否已连接上钉仓。然后，它会尝试翻转刀片，迫使刀片退回并打开钉仓。

2. 当钉仓脱离组织后，将吻合器从患者体内取出，检查缝合线和周围组织，确认是否止血和/或有无渗漏。

手动开启过程

如果没有另一个电动吻合器可用于执行上述电动开启方法，请使用以下手动退回工具程序。

**警告：**手动退回工具旨在当吻合器在手术过程中出现故障时用作 Signia™ 吻合器的备用装置。该装置可用于完成已开始的射钉、缩回刀片并打开钉仓钳口以便从组织中取出钉仓。不应将该装置用于让钉仓开始新一轮的射钉。

**警告：**手动退回工具出厂时未经灭菌。每次使用之前，请进行清洁和消毒。

1. 按下适配器上的黑色快速释放按钮并同时拉动手柄脱离适配器，将电动吻合手柄从适配器上取下。

**预防措施：**在拆卸过程中，应小心对适配器和夹紧的钉仓提供支撑，以防止远端尖端移动和/或损伤组织。

2. 要控制射钉，将手动退回工具插入适配器近端标记数字 1 的中心孔中。

3. 要继续钉仓射钉，请按逆时针方向转动手动适配器工具。

4. 要缩回刀片并打开钉仓钳口，朝着箭头所示方向顺时针旋转手动适配器工具。

**预防措施：**使用手动退回工具缩回刀片并打开已完全射钉的钉仓可能需要多达 8 分钟的时间。电动吻合手柄出现故障时，用户在决定最佳操作方案时应将这一点考虑在内。

**注意：**如果已交接钉仓，请将手动退回工具插入适配器近端标记数字 2 的孔中。钉仓位于中心位置后，请从患者体内取出器械。参考 Signia™ 吻合系统用户手册的拆卸部分说明。

**注意：**当钉仓的方向使下方夹钳盖向上而钉砧向下时，则逆时针旋转手动适配器工具会将钉仓较向右侧。顺时针旋转手动退回工具会将钉仓较向左侧。

**警告：**如果在操作过程中出现装置故障或使用了手动退回工具，请勿尝试重复使用电动吻合器、电动手柄、适配器或钉仓。请联系 Covidien，获取退回说明。

**预防措施：**在完成射钉并将 Signia™ 吻合器从患者体内取出后，务必检查吻合线及周围部位，确认是否止血和/或有无渗漏。轻微的出血或渗漏可通过电烙术或缝合进行控制。

**清洁、消毒和灭菌**

**注意：**手动退回工具由金属和塑料制成。

**警告**

清洁剂和溶液的 pH 值应介于中性与 10.8 之间。

消毒温度不应超过 137° C (279° F)。

手动退回工具出厂时未经消毒。使用之前，必须进行清洁和消毒。

**使用前**

每次使用之前，均应参照随附说明，清洁手动退回工具，并进行消毒。

**使用后**

每次使用之后，均应彻底清洁手动退回工具，以去除所有血迹和残留物。使用后应尽快对装置进行再处理。如果无法立即进行再处理，应用湿毛巾盖住器械。

**人工清洁**

**注意：**应确保使外部和内部手柄处于开放 V 形（与轴成 45° 角）或 T 形（与轴成 90° 角）的开放位置清洗 Signia™ 手动退回工具。

1. 擦拭适配器时，请使用无绒布，将其浸泡在按制造商说明稀释的 32-40° C 中性 pH 值清洁液后再使用

2. 在 32-40° C 的自来水下，使用 11.9 mm 的软尼龙毛刷清洗所有能够触及的表面 1-2 分钟，以清除手卡残留物。应特别注意手柄内部的警告状缺口。

3a. 对于含酶清洁剂（以 Steris Prolystica™\* 2x 浓缩液验证）：将器械浸入按制造商使用说明稀释的 32-40° C 含酶溶液中并浸泡 5-10 分钟。

3b. 对于碱性清洁剂（无酶 pH 值大于 9.5 但小于 10.8）（以 neodisher MediClean forte™\* 验证）：将器械浸入按制造商使用说明稀释的 32-40° C 碱性溶液中并浸泡 5-10 分钟。

4. 在溶液中用手搅动器械至少 1 分钟。

5. 重复步骤 2。

6. 在温自来水（32-40° C）下冲洗至少一分钟。

7. 最后用纯净水冲洗至少一分钟。

8. 用柔软干净的无绒布擦干

9. 检查器械。如果肉眼检查仍存在残留物，请重复上述步骤。

注意：应使用开放 V 形（与轴成 45° 角）或 T 形（与轴成 90° 角）外部和内部手柄在开放的位置清洗 Signia™ 手动退回工具。

注意：应将 Signia™ 手动退回工具平放在清洗消毒器中，这有助于排水，并且应避免与其他器械接触（在清洗循环过程中，移动可能导致损坏）。

1. 搬洗手动退回工具时，请使用单独的天绒布，将其在按制造商规范稀释的 32-40° C 中性 pH 值清洗液中浸泡后再使用。
2. 在 32-40° C 的流水下，使用 11.9 mm 的柔软尼龙刷毛刷洗能够触及的表面 1-2 分钟，以清除手卡残留物。应特别注意手柄内部的刻痕。
3. 在自来水（32-40° C）下冲洗至少 1 分钟。
4. 按下表中的参数执行自动清洗程序：

| 处理方式 | 时间（分:秒） | 温度                           | 化学清洁剂                           |
|------|---------|------------------------------|---------------------------------|
| 预清洗  | 00:45   | 冷自来水                         | 不适用                             |
| 清洗   | 04:00   | 热自来水                         | 按制造商规格稀释的含酶<br>1. 清洁剂或碱性 2. 清洁剂 |
| 冲洗   | 00:15   | 热自来水                         | 不适用                             |
| 清洗   | 03:00   | 热自来水                         | 按制造商规格稀释的含酶<br>1. 清洁剂或碱性 2. 清洁剂 |
| 冲洗   | 00:15   | 热自来水                         | 不适用                             |
| 热冲洗  | 05:00   | 加热到 95° C (203° F) 的<br>热纯净水 | 不适用                             |
| 干燥   | 06:00   | 高温设置 95° C (203° F)          | 不适用                             |

1. 经 Steris Prolystica™ 2x 浓缩液验证
2. 经 neodisher MediClean forte™ 验证

5. 用柔软干净的天绒布擦干。

6. 检查器械。若目视不干净，请重复以上步骤。

注意：已使用 pH 范围为中性到 10.8 的清洁剂对手动退回工具的材料兼容性进行了测试。请咨询清洁剂制造商，获取有关清洁剂微生物效力的信息。

消毒

见自动清洗部分的说明。

灭菌

以下过程参数信息为手动退回工具的推荐及合格灭菌方法，旨在达到 10<sup>-6</sup> 的最低无菌保证水平。

蒸汽灭菌

手动退回工具出厂时未经灭菌。可将其放入聚乙烯透气袋、标准的医院包裹或其他合适容器中进行高压蒸汽灭菌。将工具侧放在经核准的消毒托盘随附的衬垫上。遵循以下所述流程参数：

高压蒸汽灭菌：

132° C 预真空（高真空）蒸汽循环

暴露温度：132° C (270° F)

暴露时间：最少 4 分钟

真空干燥时间：20 - 40 分钟

134° C 预真空（高真空）蒸汽循环

暴露温度：134° C (273° F)

暴露时间：最少 3 分钟

真空干燥时间：20 - 40 分钟

| 英国境外 (OUC)              |       |       |       |                        |
|-------------------------|-------|-------|-------|------------------------|
| 预真空蒸汽循环                 | 推荐最小值 |       |       | WHO <sup>1</sup><br>循环 |
|                         | 循环    | 循环    | 循环    |                        |
| 暴露温度 (°C)               | 132   | 134   | 134   | 134                    |
| 暴露时间 (分钟)               | 4     | 3     | 5     | 18                     |
| 真空干燥时间 (分钟)             | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. 世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环。 |       |       |       |                        |

**注意：**当多个器械在一个炉内进行高压灭菌时，应确保不超过灭菌器制造商标识的最大载荷。

#### 警告和预防措施

1. 针对高压蒸汽灭菌，已在 137° C 的最高暴露温度下以 18 分钟最长暴露时间对手动退回工具进行测试，而该器械的功能表现和使命寿命均未下降。

因此，高压蒸汽灭菌温度不应超过 137° C (279° F)，且/或暴露时间也不应超过 18 分钟，否则可能会缩短器械使用寿命，且/或造成器械故障。

2. 灭菌之后，应在室温下将器械冷却 20 分钟。不要将器械放在蒸汽压力罐中进行冷却。消毒结束后，应立即从蒸汽压力罐中取出器械。

3. 请勿使用快速蒸汽灭菌法。用闪蒸蒸汽消毒，将会损坏器械，并且可能会造成器械故障。

#### 环氧乙烷灭菌

以下灭菌说明适用于使用环氧乙烷灭菌：

|          | 热循环            | 冷循环            |
|----------|----------------|----------------|
| 温度设置     | 54° C (130° F) | 38° C (100° F) |
| 环氧乙烷气体浓度 | 600-650 mg/L   | 650-700 mg/L   |
| 相对湿度     | 40-60%         | 40-60%         |
| 暴露时间     | 最少 2 小时        | 最少 6 小时        |
| 条件       | 有包装            | 有包装            |

#### 维护保养

使用之前，请检查手动退回工具是否存在任何损坏或磨损。

#### 储存

在室温下储存。避免长时间暴露在高温环境中。

#### 处置

请按照国家、省、市的相关规定丢弃或回收利用本产品。



## 手動收縮工具

使用本產品之前，請先讀取下列資訊。

## 重要事項：

這份小冊子的設計目的是協助您使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

## 拆裝

Signia™ 手動收縮工具為可重複使用的 Signia™ 組合器的一部分，由 Signia™ 電動鉗、Signia™ 電動外殼和 Signia™ 連接器組成。Signia™ 手動收縮工具的設計與 Signia™ 連接器配合使用，在操作過程中出現故障時提供組合釘盒的手動操作及卸角操作。在工具準備用於完成已啟用的雷射、鋸回刀片並開啟出口以及取滅檢各端各釘，此工具不應用於啟動新的組合釘發射程序。此裝置出貨時未滅菌，使用時必須清潔及消毒。

如需瞭解系統設定資訊和使用說明，請參閱 Signia™ 組合系統使用手冊。請參閱各儀系統組件的使用說明，以瞭解詳細產品描述以及相關的適應症、說明、禁忌症、警告和注意事項。

## 相溶性

本手動收縮工具與製作為 Signia™ 組合器一部分的 Signia™ 連接器配合使用。請參閱 Signia™ 組合系統使用手冊，以瞭解相關的單次使用組合釘盒、裝入單元及組合釘盒，包括變形金屬釘盒、定向釘盒和強化釘盒。

## 適應症

Signia™ 組合器由 Signia™ 可重複使用電動鉗把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 連接器使用成性連接器組成。該組合器與相關的單次使用定向金屬釘盒結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開成分層組織。

Signia™ 組合器由 Signia™ 可重複使用電動鉗把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 連接器使用成性連接器組成。該組合器與相關的單次使用定向金屬釘盒結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開成分層組織。Signia™ 可重複使用成性連接器組成，該組合器與相關的單次使用定向金屬釘盒結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開成分層組織。Signia™ 組合器由 Signia™ 可重複使用電動鉗把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 連接器使用成性連接器組成。該組合器與相關的單次使用定向金屬釘盒結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開成分層組織。Signia™ 可重複使用成性連接器組成，該組合器與相關的單次使用定向金屬釘盒結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開成分層組織。Signia™ 組合器由 Signia™ 可重複使用電動鉗把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 連接器使用成性連接器組成。該組合器與相關的單次使用定向金屬釘盒結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開成分層組織。

## 1 示警

1. 本手動收縮工具不應用於啟動新的組合釘發射。
2. 為購買相關通知、禁忌症、警告及注意事項，請參閱相關組合釘盒說明書的使用說明。
3. 為購買相關通知、禁忌症、警告及注意事項，請參閱組合系統使用手冊提供的使用說明。

- A) 手動收縮工具
- B) 連接器的近端
- C) 中央二聯組合方向按鈕
- D) 右側三聯組合按鈕

## 使用說明

此說明書作為關於外科手術技術的參考資料。



---

2. 將縫合釘與組織分離後，從病患身上取下縫合器，並檢查縫合線與周圍組織是否已止血及/或存在滲漏。

#### 手動開啟程序

若沒有另外的電動縫合器可用來執行上述電動開啟方法，則使用以下手動收縮工具程序。

**警告：**手動收縮工具旨在於手術過程中 Signia™ 縫合器出現故障時作為其後備裝置使用。此工具可用於完成已啟動的發射，或用於收回刀片並打開鉗口，以便從組織中移除縫合釘。此工具「不」應用於啟動新的縫合釘發射程序。

**警告：**手動收縮工具出貨時未滅菌。每次使用前請先清潔並進行滅菌處理。

1. 按轉接器上的黑色快拆按鈕，同時拉動電動縫合器把，將其從轉接器取下。

**注意事項：**拆卸時請小心支撐轉接器及夾緊的釘倉，以防止螺絲移動和（/或）組織受損。

2. 將手動收縮工具插入轉接器近端中央標記數字 1 的孔洞中，即可控制發射程序。

3. 若要繼續發射縫合釘，請逆時針旋轉手動轉接器工具。

4. 沿箭頭指示方向順時針旋轉手動轉接器工具即可收回刀片並開啟縫合釘的鉗口。

**注意事項：**使用手動收縮工具收回刀片並開啟已完全發射的縫合釘，最多可能需要 8 分鐘。若電動縫合系統無法出現故障，使用者在決定最佳處理方式時應考慮此因素。

**附註：**如果縫合釘處仰角中，將手動收縮工具插入轉接器近端標記數字 2 的孔洞中，將縫合釘仰角置中後，從病患身上取下該器材。請參考 Signia™ 縫合系統使用者手冊中的「拆卸」部分。

**附註：**若縫合釘倉的方向是下夾蓋朝上而站壓鉗下，逆時針旋轉手動轉接器工具可使縫合釘仰角向右接合。順時針旋轉則可使縫合釘仰角向左接合。

**警告：**若在手術過程中或使用手動收縮工具時該裝置出現故障，請勿嘗試重新使用該電動縫合器、電動握把、轉接器或縫合釘倉。請與 Covidien 聯絡更換事宜。

**注意事項：**發射完畢並將 Signia™ 縫合器從病患身上移開後，務必檢查縫合線與周圍部位是否已止血及/或存在滲漏。少量出血或滲漏可藉由電凝或縫線來控制。

清潔、消毒及滅菌

**附註：**手動收縮工具以金屬及塑膠製成。

#### 警告

清潔劑與溶液的 pH 值應介於中性和 10.8 之間。

滅菌溫度不可超過 137°C (279°F)。

手動收縮工具出貨時未滅菌。使用前，務必對其進行清潔及滅菌。

#### 使用前

每次使用前請按照所附說明清潔及滅菌處理。

#### 使用後

手動收縮工具每次使用後均應徹底清潔，以去除血跡與碎屑。使用後，應儘快進行再處理。若無法立即進行後處理，用濕毛巾蓋住設備。

#### 手動清潔

**附註：**Signia™ 手動收縮工具應以開啟方式清潔，即外部及內部握把呈開啟的 V 字形（與手柄呈 45° 角）或 T 字形（與手柄呈 90° 角）。

1. 用一塊以 32 至 40°C 的中性 pH 清潔劑溶液（依照製造商之說明進行稀釋）清潔的無絨布擦拭本器材。

2. 在 32 至 40°C 的自來水下，用一個 11.9 mm 尼龍軟毛刷清洗所有可觸及的表面並持續 1 至 2 分鐘，以清除手術中的碎屑。特別要注意握把內側的內端處。

3a. 關於酵素清潔劑（Steris Prolystica™ 2x 雙倍濃縮清潔劑總驗證有效）：請將本器材浸入一個 32 至 40°C 的酵素溶液（依照製造商之使用說明中所載明的方法進行稀釋）浴器中，並浸泡 5 至 10 分鐘。

3b. 使用鹼性清潔劑（不含酵素，pH 值大於 9.5 但小於 10.8）（經德博士 MediClean forte™ 驗證）：將器材浸液在 32-40°C 的鹼浴中 5-10 分鐘，濃度由製造商的使用說明指定。

4. 將本器材置於浴器中，用手搖動至少 1 分鐘。

5. 重複步驟 2。

6. 在溫自來水（32-40°C）中沖洗至少 1 分鐘。

7. 在淨化水下最後一次沖洗至少 1 分鐘。

8. 用一條潔淨的柔軟無絨布將其擦乾。

9. 檢查本器材，若看見未清洗乾淨，請重複以上步驟。

### 自動清潔

附註：Signia™ 手動收縮工具應以開啟方式清潔，即外部及內部握把呈開啟的 V 字形（與手柄呈 45° 角）或 T 字形（與手柄呈 90° 角）。

附註：應將 Signia™ 手動收縮工具平放在清洗消毒器中以幫助排水，同時採用這種方式可避免與其他設備接觸（在清洗週期中移動可能造成損壞）。

1. 使用浸透 32-40°C pH 中性潤滑溶液（按照製造商說明稀釋）的無絨擦布擦拭手動收縮工具。
2. 在 32 至 40°C 的自來水下，用一個 11.9 mm 尼龍軟毛刷刷洗所有可觸及的表面並持續 1 至 2 分鐘，以清除手術中的碎屑。特別要注意握把內側的內端處。
3. 在溫自來水（32-40°C）中沖洗至少 1 分鐘。
4. 按照下表中的參數執行自動清潔週期：

| 處理   | 時間<br>(MM:SS) | 溫度                      | 化學品                                               |
|------|---------------|-------------------------|---------------------------------------------------|
| 預先清洗 | 00:45         | 冷自來水                    | 不適用                                               |
| 清洗   | 04:00         | 熱自來水                    | 酵素 <sup>1</sup> 或鹼性 <sup>2</sup> 清潔劑（依製造商之規格進行稀釋） |
| 沖洗   | 00:15         | 熱自來水                    | 不適用                                               |
| 清洗   | 03:00         | 熱自來水                    | 酵素 <sup>1</sup> 或鹼性 <sup>2</sup> 清潔劑（依製造商之規格進行稀釋） |
| 沖洗   | 00:15         | 熱自來水                    | 不適用                                               |
| 熱沖洗  | 05:00         | 熱純淨水加熱至<br>95°C (203°F) | 不適用                                               |
| 乾燥   | 06:00         | 高設定值 95°C (203°F)       | 不適用                                               |

1. 採用 Steris Prolystica™+ 2x 雙倍濃度驗證  
2. 採用龜博士 neodisher MediClean forte™+ 驗證

5. 使用清潔、柔軟、無絨擦布擦乾。
6. 檢查本器材。若看見未清洗乾淨，請重複以上步驟。

附註：手動收縮工具已通過材料相容性測試，可使用 pH 範圍從中性到 10.8 的清潔劑。如瞭解有關清潔劑之微生物清除效力的資訊，請諮詢清潔劑製造商。

### 消毒

請參考自動清潔一節中的說明。

### 滅菌

以下過程參數資訊為建議的目標用於手動收縮工具的滅菌方法，可達到 10<sup>-6</sup> 的最低滅菌保證水平。

### 蒸汽滅菌

手動收縮工具出貨時未滅菌。可將它置於透氣性聚乙烯袋、標準醫用包裹或其他合適的容器內透過高壓蒸汽滅菌進行滅菌。將該工具放到隨附的插槽中，以側邊插入合格的滅菌托盤中。請遵循下述過程參數：

### 高壓蒸汽滅菌：

132°C 預真空（高真空）蒸汽滅菌週期

暴露溫度：132°C (270°F)

暴露時間：4 分鐘（最短）

真空乾燥時間：20-40 分鐘

134°C 預真空（高真空）蒸汽滅菌週期

暴露溫度：134°C (273°F)

暴露時間：3 分鐘（最短）

真空乾燥時間：20-40 分鐘



| 美國除外 (OUS)              |                     |       |       |       |
|-------------------------|---------------------|-------|-------|-------|
| 預真空蒸汽滅菌週期               | 週期                  | 週期    | 週期    | 建議的最小 |
|                         | WHO <sup>1</sup> 週期 |       |       |       |
| 室溫溫度 (°C)               | 132                 | 134   | 134   | 134   |
| 室溫時間 (分鐘)               | 4                   | 3     | 5     | 18    |
| 真空乾燥時間 (分鐘)             | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| 1. 世界衛生組織 (WHO) 蒸汽滅菌週期。 |                     |       |       |       |

1. 世界衛生組織 (WHO) 蒸汽滅菌週期。

附註：在一般高壓滅菌罐中滅菌多個器材時，請確保不會超過滅菌器製造商說明之最大負荷。

#### 警告和注意事項

1. 對於高壓蒸汽滅菌，手動收縮工員已在 137°C 的最高溫度及 18 分鐘的最低時間下經過測試，器材並未出現功能表現下降及使用壽命縮短的情況。

因此，請勿將本器材置於超過 137°C (279°F) 的溫度下及/或暴露時間超過 18 分鐘，否則可能導致器材的使用壽命縮短及/或導致器材發生故障。

2. 滅菌後，請將裝置於室溫下冷卻 20 分鐘。請勿將器材留在高壓滅菌罐中冷卻。滅菌週期完成後，應立即將器材從高壓滅菌罐中取出。

3. 請勿使用內式滅菌。使用內式滅菌會損壞器材，並可能導致器材發生故障。

#### 環氧乙烷 (ETO) 滅菌

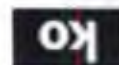
以下滅菌說明適用於使用環氧乙烷滅菌之情形：

| 狀況       | 已包裝          | 已包裝          |
|----------|--------------|--------------|
| 建議時間     | 最少 2 個小時     | 最少 6 個小時     |
| 相對濕度     | 40-60%       | 40-60%       |
| 環氧乙烷氣體濃度 | 600-650 mg/L | 650-700 mg/L |
| 溫度設定點    | 54°C (130°F) | 38°C (100°F) |
|          | 熱週期          | 冷週期          |

**滅菌**  
使用前，請先以目標檢查手動收縮工員是否有效完成滅菌。

**貯存**  
請存放於室溫下，避免長期暴露於高溫中。

**處理**  
請依照當地、州及政府法規妥善回收。



## 手術鏡面 도구

제품을 사용하기 전에 다음내용을 자세히 읽으십시오.

#### 중요!

이 소켓자는 본 제품을 사용에 도움을 주기 위한 것입니다. 수술 기법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

#### 설명

Signia™ 수술 견인 도구는 Signia™ 스테이플러의 제사용이 가능한 기기 역세서리로 Signia™ 파워 핸들, Signia™ 피워 핸들 및 Signia™ 어댑터로 구성되어 있습니다. Signia™ 수술 견인 도구는 작은 중 오작동이 발생하면 경우 용합 리코드를 및 관절 제어의 수술 작용 제어를 제공하기 위해 Signia™ 어댑터와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 이 제품은 시작된 암사를 완료하고 메스를 뒤로 당겨 암구를 열고 용합 리코드를 분리하기 위한 용도로만 사용됩니다. 이를 용합 리코드를 새로 삽입하기 위한 용도로 사용해서는 안 됩니다. 제품은 열공되지 않은 상태로 제공되므로 사용하기 전에 반드시 열공해야 합니다.

시스템 구성 정보와 사용 지침은 Signia™ 용합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오. 자세한 제품 설명과 관련 용도, 지침, 관리사항, 경고 및 예방 조치는 각 시스템 구성물의 사용 지침을 참조하십시오.

## 호환성

수동 견인 도구는 Signia™ 스테이플러의 일부인 Signia™ 어댑터와 함께 사용됩니다. 국선 름 리로드, 방사형 리로드 및 강화 리로드를 포함한 호환이 가능한 일회용 통합 리로드, 로딩 장치 및 카트리지에 대한 정보는 Signia™ 통합 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

## 작용중

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 셀 및 Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환이 가능한 일회용 스테이플러 리로드, 강화 리로드, 로딩 장치 및 카트리지와 함께 사용될 경우 절제, 가로 절단 및 문합 생성을 위한 복부, 무인과, 소아 및 흉부 수술에 적용됩니다. 본 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 췌장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 셀, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 국선형 름 일회용 리로드와 함께 사용 시 다른 특정 조직에서 대상 조직을 비절개 박리 또는 분리하는 데 사용할 수 있습니다.

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 셀, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 일회용 방사형 리로드와 함께 사용 시 개방 또는 최소 절습 일반 복부, 무인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 조직을 절제 및 가로 절단하고 문합을 생성하는 용도뿐만 아니라 골반 심부와 관련된 시술(예: 저위전방절제술)에 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 췌장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

## 금기사항

1. 수동 견인 도구는 통합 리로드와 함께 새로운 발사를 시작해서는 안 됩니다.
2. 특정 사용 용도, 금기사항, 경고 및 예방 조치는 선택된 통합 리로드와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.
3. 특정 사용 용도, 금기사항, 경고 및 예방 조치는 통합 시스템의 사용 설명서에 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

## 1 개략도

- A) 수동 견인 도구
- B) 어댑터 근위부 말단
- C) 중앙 TRI-LOBE 통합 방향 제어
- D) 우측 TRI-LOBE 회전 제어

## 사용 지침

본 지침은 외과 시술에 대한 참조용이 아닙니다.

## 경고 및 예방 조치

1. Signia™ 스테이플러 및 수동 견인 도구는 운송, 준비, 세척, 멸균 및 수술 장치 사용에 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용해야 합니다. Covidien™ 일회용 리로드는 멸균 수술실 환경에서 수술용 통합이 필요한 수술 절차 시 사용하기 위한 용도로 제작되었습니다.
2. 수동 견인 도구는 어댑터 제어 작동을 지원하기 위한 목적으로만 사용될 수 있습니다. 통합 리로드 또는 어댑터에서 오작동이 발생한 경우 통합 리로드는 도구의 입력에 반응하지 않을 수 있습니다.
3. 사용 전에 수동 견인 도구를 검사하여 기능을 확인합니다.
4. 수동 견인 도구를 사용하여 메스를 뒤로 당기고 완전히 발사된 통합 리로드를 열기 위해서는 최대 8분이 소요될 수 있습니다. 스테이플러의 고장으로 최선의 조치를 결정할 때 사용자는 이 점을 고려해야 합니다.
5. 수동 견인 도구는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용 전에 항상 세척 및 멸균합니다.
6. 본 문서에 설명된 대로 수동 견인 도구에 권장되는 적합한 멸균 방법만 사용하십시오. 도구를 멸균하기 위해 과산화수소 가스 플라즈마 기술(예: Sterrad™ 시스템) 또는 감마 멸균법을 사용하지 마십시오.
7. 기기를 발사하고 제거한 후에 항상 스테이플 라인 및 주변 부위의 지혈 및/또는 누출 여부를 검사합니다. 경미한 출혈이나 누출은 전기 소작술이나 봉합으로 제어할 수 있습니다.
8. 주요 혈관 구조를 분할할 경우 근위부 및 원위부 제어에 대한 기본적인 수술 원칙을 준수해야 합니다.



또 다른 파의 스테이플러가 없어 건물 옆기려그 방법을 수행하지 못할 경우 다음 수를  
같은 도구를 찾아주세요.

경고: 수동 견인 도구는 동작 도중 스테이플러가 고장 난 경우 Signia™ 스테이플러를 지혈하기 위해 사용됩니다. 또한, 이미 시작된 발사를 완료하거나 매스를 뒤로 당겨 입구를 열고 조직에서 리로드를 분리하기 위해 사용될 수 있습니다. 봉합 리로드에서 새로 발생하기 위한 용도로 사용해서는 안 됩니다.

경고: 수동 견인 도구는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용 전에 항상 세척 및 멸균합니다.

1. 어댑터에 있는 경정색 빠른 해제 버튼을 누른 상태에서 어댑터의 핸들을 당겨 어댑터에서 파워 봉합 핸들을 분리합니다.

예방 조치: 원위부 팁 이동 및/또는 조직 손상을 방지하기 위해 분리 시 어댑터 및 고정된 리로드를 주의해서 지지해야 합니다.

2. 발사를 제어하려면 어댑터 근위부에 숫자 1이라고 표시된 가운데 구멍에 수동 견인 도구를 삽입합니다.

3. 봉합 리로드를 계속 발사하려면 수동 어댑터 도구를 반시계 방향으로 돌립니다.

4. 매스를 뒤로 당기고 봉합 리로드 입구를 열려면 수동 어댑터 도구를 확실표 표시 방향인 시계 방향으로 돌립니다.

예방 조치: 수동 견인 도구를 사용하여 매스를 뒤로 당기고 완전히 발사된 봉합 리로드를 열기 위해서는 최대 8분이 소요될 수 있습니다. 파워 스테이플링 핸들 고장으로 최상의 조치 결정 시 이 점을 고려해야 합니다.

참고: 리로드가 연결된 경우 어댑터 근위부에 숫자 2라고 표시된 구멍에 수동 견인 도구를 삽입합니다. 리로드가 가운데에 위치하면 환자에게서 기기를 제거합니다.

Signia™ 봉합 시스템 사용 설명서의 분리 색선에서 지침을 참조하십시오.

참고: 봉합 리로드가 정렬되어 클램프 덮개 하단이 위에 위치하고 집합이 아래에 위치한 경우, 수동 견인 도구를 반시계 방향으로 돌리면 리로드가 오른쪽으로 연결됩니다. 시계 방향으로 돌리면 리로드가 왼쪽으로 연결됩니다.

경고: 장치 오작동이 절차 중 또는 수동 견인 도구를 사용하는 동안 발생한 경우 파워 스테이플러, 파워 핸들 또는 봉합 리로드를 다시 사용하지 마십시오. 반환 지침과 관련하여서는 Covidien에 문의하십시오.

예방 조치: 발사 후 환자에게서 Signia™ 스테이플러를 제거한 다음에는 항상 스테이플 라인 및 주변 부위의 지혈 및/또는 누출 여부를 검사합니다. 경미한 출혈이나 누출은 전기 소작술이나 봉합으로 제어할 수 있습니다.

세척, 소독 및 멸균

참고: 수동 견인 도구는 금속 및 플라스틱으로 만들어졌습니다.

경고

세척액 및 용액의 pH는 중성~10.8이어야 합니다.

멸균 온도는 137°C(279°F)를 초과해서는 안 됩니다.

수동 견인 도구는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 반드시 세척 및 멸균해야 합니다.

사용 전

제공된 지침에 따라 사용하기 전에 항상 수동 견인 도구를 세척 및 멸균합니다.

사용 후

수동 견인 도구는 사용 후마다 철저히 세척하여 모든 혈액 흔적 및 잔해물을 제거해야 합니다. 사용 후 가능한 한 빨리 재처리합니다. 즉시 재처리할 수 없는 경우 젖은 타월로 기기를 닦습니다.

수동 세척

참고: Signia™ 수동 견인 도구는 개방된 위치에서 외부 및 내부 핸들이 열린 V 모양(사프트에 45도 각도) 또는 열린 T 모양(사프트에 90도 각도) 중 하나의 상태로 세척해야 합니다.

1. 제조업체의 지침에 따라 희석한 32~40°C의 중성 세척제 용액에 적신 보울 없는 천으로 장치를 닦아냅니다.

2. 32~40°C의 흐르는 물에서 11.9mm의 부드러운 나일론 모 브러쉬로 손이 닿는 모든 표면을 1~2분간 문질러 수혈 잔해물을 제거합니다. 핸들 내부의 들어간 부분에 특히 주의할 기를 기울입니다.

3a. 호소 세척제(Steris Prolystica™ 2x 농축물로 검증): 장치를 제조업체의 지침에 명시된 대로 희석한 32~40°C의 호소 용기에 넣어 5~10분간 담급니다.

3b. 알칼리성 세척제(pH가 9.5보다 크고 10.8보다 작은 비효소성)(neodisher Mediclean forte™로 검증): 장치를 제조업체의 지침에 명시된 대로 32~40°C 알칼리성 용기에 넣어 5~10분간 담급니다.

4. 용기 속에 있는 장치를 최소 1분 동안 수증기로 히팅합니다.  
5. 2단계를 반복합니다.  
6. 호르는 따뜻한 수돗물(32~40°C)로 1분 이상 영급니다.  
7. 정제수로 최소 1분 동안 마지막으로 영급니다.  
8. 깨끗하고 부드러운 보물이 없는 것으로 뒤여 건조합니다.  
9. 장치를 검사합니다. 용안으로 봤을 때 깨끗하지 않으면 위의 단계를 반복합니다.  
자율 세척  
참고: 'Signia' 수증 건인 도구는 개방된 위치에서 외부 및 내부 연통이 열린 V 모양 (사료통에 45도 각도) 또는 열린 T 모양(사료통에 90도 각도) 중 하나의 상태로 세척해야 합니다.  
참고: 'Signia' 수증 건인 도구는 세척기-소독기에 용화하게 하여 흡수를 돕고 다른 장치와 접촉하지 않는 방식으로 배치해야 합니다(세척 주기 동안 움직임을 인하여 손상될 수 있음).  
1. 수증 건인 도구는 제조업체의 지침에 따라 32~40°C의 증기 세척 영역에 적신 보물이 없는 것으로 뒤여줍니다.  
2. 32~40°C의 호르는 물에서 11.9mm의 부드러운 나일론 모 브러쉬로 손이 닿는 모든 표면은 1~2분간 균질리 수증 건해물을 제거합니다. 해물 내부의 물이 간 부분에 특히 주의를 기울입니다.  
3. 호르는 수돗물(32~40°C)로 1분 이상 영급니다.  
4. 아래 표의 매개변수에 따라 자율 세척 주기를 수행합니다.

| 지표 | 시간(분:초) | 온도                        | 화학 물질                             |
|----|---------|---------------------------|-----------------------------------|
| 사전 | 00:45   | 차가운 수돗물                   | 해당 없음                             |
| 세척 | 04:00   | 뜨거운 수돗물                   | 제조업체의 규격에 따라 희석한 호소1 또는 알칼리성2 세척제 |
| 영급 | 00:15   | 뜨거운 수돗물                   | 해당 사항 없음                          |
| 세척 | 03:00   | 뜨거운 수돗물                   | 제조업체의 규격에 따라 희석한 호소1 또는 알칼리성2 세척제 |
| 영급 | 00:15   | 뜨거운 수돗물                   | 해당 사항 없음                          |
| 영급 | 00:15   | 뜨거운 수돗물                   | 해당 사항 없음                          |
| 영급 | 05:00   | 95°C(203°F)까지 가열한 뜨거운 정제수 | 해당 없음                             |
| 건조 | 06:00   | 고온 설정 95°C(203°F)         | 해당 없음                             |

1. Steris Prolystica™ 2x 배 농축액으로 영급  
2. Neodisher MedicalClean forte™를 영급

5. 깨끗하고 부드러운 보물이 없는 것으로 뒤여 건조합니다.  
6. 장치를 검사합니다. 용안으로 봤을 때 깨끗하지 않으면 위의 단계를 반복합니다.  
참고: 수증 건인 도구는 증기~10.8psi 범위와 호환성이 있는 재료에 대해 테스트되었습니다. 세척의 미생물학적 효과에 대한 정보는 세척 제조업체에 문의하십시오.  
수증  
자율 세척 능력의 지침 참조  
영급  
다음 프로세스 변수 정보를 영급 방법으로 권장되며 수증 건인 도구에 대하여 10-60리 최소 1분 동안 수증으로 뒤여줍니다.  
용기 영급  
수증 건인 도구는 영급되지 않은 상태로 재영급니다. 이 장치를 물리에 영급 용기에서 영급된 도구는 영급된 영급 드레이에 영급으로 하고 재영급된 인서트에 영급된 영급된 수증으로 뒤여줍니다.

가장 용기 영급:  
132°C 사전 영급(고온 영급) 용기 영급 주기  
보물 온도: 132°C(270°F)  
보물 시간: 최소 4분

전공 건조 시간: 20~40분  
 134°C/서면 진공(고진공) 증기 열균 주기  
 노출 온도 134°C(273°F)  
 노출 시간 최소 3분  
 전공 건조 시간 20~40분

| 미국 이외 국가(OUS)  |       |       |                     |       |
|----------------|-------|-------|---------------------|-------|
| 최소 권장          |       |       | WHO <sup>1</sup> 주기 |       |
| 서면 전공 증기 열균 주기 | 주기    | 주기    | 주기                  |       |
| 노출 온도(°C)      | 132   | 134   | 134                 | 134   |
| 노출 시간(분)       | 4     | 3     | 5                   | 18    |
| 전공 건조 시간(분)    | 20-40 | 20-40 | 20-40               | 20-40 |

1. 세계보건기구(WHO) 증기 열균 주기.

참고: 한 번의 가열 열균 주기 동안 여러 기기를 열균할 경우 열균기 제조업체에서 명시한 최대 부하를 초과하지 않도록 합니다.

#### 경고 및 예방 조치

1. 가열 증기 열균의 경우 수동 건인 도구는 장치의 기능 성능 및 사용 수명 저하 없이 137°C의 최대 노출 온도와 18분의 최대 노출 시간에 대하여 테스트를 거쳤습니다. 그러므로 장치 사용 수명 만족 및/또는 장치 고장을 일으킬 수 있으므로 장치를 137°C(279°F)를 초과하는 온도나 18분을 초과하는 시간 이상 동안 노출시키지 마십시오.

2. 열균 후 실온에서 20분간 냉각시킵니다. 기기를 압력 살균기에 놓아두고 냉각하지 마십시오. 열균 주기가 완료된 직후 가열 증기 열균기에서 꺼냅니다.

3. 급속 증기 열균을 사용하지 마십시오. 급속 증기 열균을 사용하면 장치에 손상을 주고 오작동이 발생할 수 있습니다.

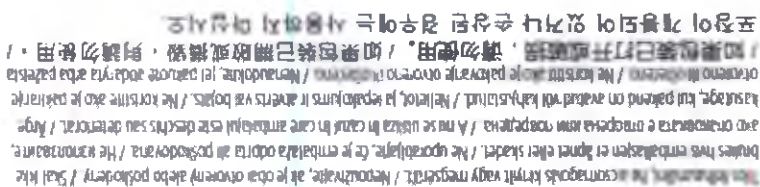
#### EPO 열균

다음 열균 지침이 EPO 열균 사용에 적용됩니다

|             | 고온 주기       | 냉온 주기        |
|-------------|-------------|--------------|
| 온도 설정값      | 54°C(130°F) | 38°C(100 °F) |
| 산화에틸렌 가스 농도 | 600~650mg/L | 650~700mg/L  |
| 상대 습도       | 40~60%      | 40~60%       |
| 노출 시간       | 최소 2시간      | 최소 6시간       |
| 조건          | 포장됨         | 랩으로 싸기       |

유지보수  
 사용 전에 수동 건인 도구의 손상이나 마모를 검사합니다.  
 보관  
 실온에서 보관합니다. 고온에서 장시간 노출을 피합니다.  
 폐기  
 지방, 주 및 정부 규정에 따라 폐기하거나 재활용합니다.





33

(C) 2014 by 15 Hampton Street, Northfield, MA 02048 USA

WOLFF, J. A. 1993. *Journal of Great Lakes Research* 19:1-10.

713 529 002 1 +

+1 763 514 4000

COVADEN, COVADEN with logo, and Covadene Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covadene LLC. Other brands are trademarks of a Covadene company. <sup>TM</sup> Brands are trademarks of their respective owner.

2016 / 08 - 3

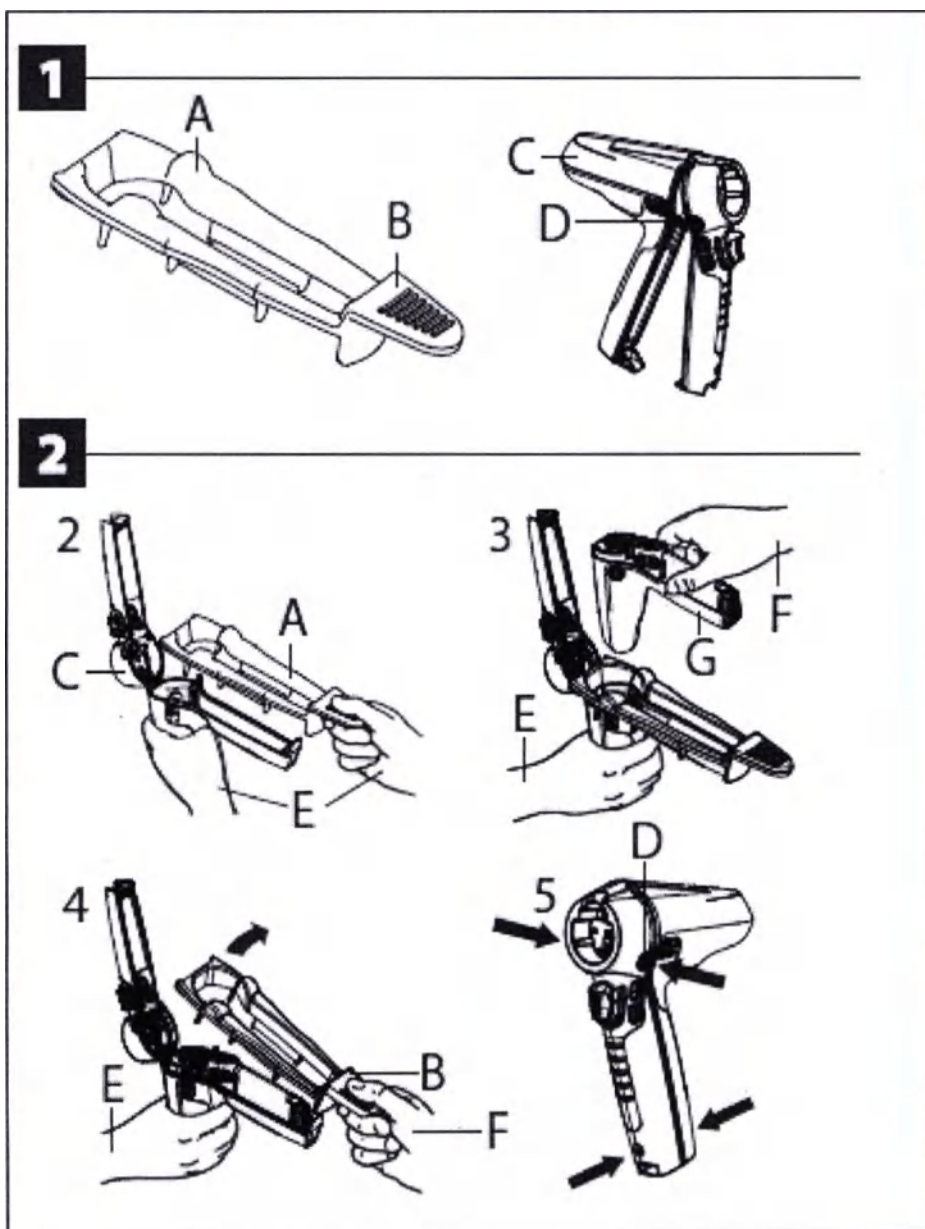


# Signia™

## Reusable Insertion Guide

PT00045753

Page 1 of 2



**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.****IMPORTANT!**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

**DESCRIPTION**

The Signia™ reusable insertion guide is designed for use with the Signia™ stapler, which is composed of the Signia™ power handle, Signia™ power shell and Signia™ adapters. The reusable insertion guide is intended to be used to help maintain the sterility of the Signia™ power shell during insertion of the non-sterile Signia™ power handle. It is provided non-sterile and must be sterilized prior to each use.

For system configuration information and instructions for use, see the Signia™ stapling systems user manual. Refer to each system component's instructions for use for detailed product descriptions and associated indications, instructions, contraindications, warnings, and precautions.

The product is to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, and use of surgical devices. The Signia™ stapling system is intended for use in a sterile operating room environment in surgical procedures where surgical stapling is indicated.

**INDICATIONS FOR USE**

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single-use staple reloads, reinforced reload, loading units and cartridges has applications in abdominal, gynecological, pediatric, and thoracic surgery for resection, transection, and creation of anastomosis. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature, and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible curved tip single use reloads can be used to bluntly dissect or separate target tissue from other certain tissue.

The Signia™ stapler composed of the Signia™ reusable power handle, Signia™ single use power shell and Signia™ reusable linear adapter, when used with compatible single use radial reloads has applications in open or minimally invasive general abdominal, gynecologic, pediatric and thoracic surgery for resection and transection of tissue and creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, i.e. low anterior resection. It may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

**1 SCHEMATIC VIEW**

A) REUSABLE INSERTION GUIDE

B) EXTENDED HANDLE

C) POWER SHELL

D) TOP SECURE CLIPS

**INSTRUCTIONS FOR USE**

Refer to the instructions for use provided with the Signia™ stapling system's user manual, power handle or power shell for detailed information on power handle insertion techniques and set-up instructions. These instructions are not intended as a reference to surgical techniques.

**2 INSERTING THE POWER HANDLE**

**PRECAUTION:** Maintain aseptic transfer principles when inserting the power handle into a sterile power shell with a sterilized reusable insertion guide. Use caution not to contaminate the sterile shell during power handle insertion.

**PRECAUTION:** Ensure the power handle is sufficiently charged before use. See the instructions for use provided with the power charger.

**PRECAUTION: The reusable insertion guide is provided non-sterile. It must be cleaned and sterilized prior to each use.**

1. SCRUBBED PERSON: After aseptically removing the sterile power shell from the packaging, carefully open the power shell by holding the back handle of the power shell so the front handle is facing up and away from the back handle.

2. SCRUBBED PERSON: Align and fully seat a clean, sterilized reusable insertion guide onto the back handle of the open power shell to provide an aseptic transfer guide when inserting the disinfected power handle into the power shell.

A) INSERTION GUIDE

C) POWER SHELL

E) SCRUBBED PERSON

**PRECAUTION: Ensure the reusable insertion guide is properly seated onto the power shell before inserting a power handle device.**

3. CIRCULATING PERSON: Maintaining aseptic transfer techniques insert the power handle into the reusable insertion guide and power shell handle.

E) SCRUBBED PERSON

F) CIRCULATING PERSON

G) POWER HANDLE

4. CIRCULATING PERSON: After the power handle is fully seated in the power shell, carefully remove the reusable insertion guide using the extended handle.

B) EXTENDED HANDLE

E) SCRUBBED PERSON

F) CIRCULATING PERSON

5. SCRUBBED PERSON: Taking care not to touch the power handle, close the front portion of the power shell until there is confirmation the base of the power shell is closed and the top secure clips are secured. This confirms the power shell is fully closed and securely locked.

D) TOP SECURE CLIPS

#### **CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION**

**NOTE: The reusable insertion guide is made from plastic.**

##### **Warnings**

Detergents and solutions should have a pH between neutral and 10.8.

Sterilization temperature should not exceed 275 °F (137 °C).

The reusable insertion guide is supplied non-sterile. Prior to use it must be cleaned and sterilized.

##### **Before Use**

Clean and sterilize the reusable insertion guide prior to each use following the instructions provided.

##### **During Use**

Remove excess soil on reusable instruments with disposable wipes.

##### **After Use**

The reusable insertion guide should be cleaned thoroughly after every use to remove all traces of blood and debris. Reprocess as soon as possible following use. If reprocessing cannot be performed immediately, cover the device with a moist towel.

##### **MANUAL CLEANING**

1. Wipe down the device with a lint-free cloth soaked in 32-40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions.

2. Under 32-40 °C running water, scrub all reachable surfaces with an 11.9 mm soft nylon bristle brush for 1-2 minutes to remove surgical debris. Pay particular attention to the grooves on the extended handle and indentations on the underside of the tool.

3a. For enzymatic detergents (validated with Steris Prolystica™ 2x Concentrate) immerse the device in a 32-40 °C enzymatic bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for 5-10 minutes.

3b. For alkaline detergents (non-enzymatic pH greater than 9.5 but less than 10.8) (validated with neodisher MediClean forte™): immerse the device in 32-40°C alkaline bath diluted as specified by the manufacturer's Instructions for Use and soak for 5-10 minutes.

4. Manually agitate the device in the bath for at least 1 minute

5. Repeat step 2.

6. Rinse under warm running tap water (32-40 °C) for at least one minute.

7. Perform a final rinse under purified water for a minimum of one minute.

8. Dry with a clean, soft, lint-free cloth

9. Inspect the device. If not visibly clean, repeat the above steps.

#### AUTOMATIC CLEANING

**NOTE: The Signia™ reusable insertion guide should be placed in the washer-disinfector with the logo facing up to avoid water collecting in the crevices on the underside of the tool.**

**NOTE: The Signia™ reusable insertion guide should be placed in the washer-disinfector in such a manner to avoid contact with other devices (damage may occur as a result of movement during the wash cycle).**

1. Wipe down the reusable insertion guide with a lint-free cloth soaked in 32-40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions.

2. Under 32-40 °C running water, scrub all reachable surfaces with an 11.9 mm soft nylon bristle brush for 1-2 minutes to remove surgical debris. Pay particular attention to the grooves on the extended handle and indentations on the underside of the tool.

3. Rinse under running tap water (32-40 °C) for at least 1 minute

4. Perform the automatic cleaning cycle, following the parameters in the table below:

| Treatment                                                                                           | Time (MM:SS) | Temperature                                 | Chemical                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pre-wash                                                                                            | 00:45        | Cold tap water                              | N/A                                                                                                     |
| Wash                                                                                                | 04:00        | Hot tap water                               | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse                                                                                               | 00:15        | Hot tap water                               | N/A                                                                                                     |
| Wash                                                                                                | 03:00        | Hot tap water                               | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse                                                                                               | 00:15        | Hot tap water                               | N/A                                                                                                     |
| Thermal rinse                                                                                       | 05:00        | Hot purified water heated to 203 °F (95 °C) | N/A                                                                                                     |
| Dry                                                                                                 | 06:00        | High Setting 203 °F (95 °C)                 | N/A                                                                                                     |
| 1. Validated with Steris Prolystica™ 2x concentrate<br>2. Validated with neodisher MediClean forte™ |              |                                             |                                                                                                         |

5. Dry with a clean, soft, lint-free cloth

6. Inspect the device. If not visibly clean, repeat the above steps.

**NOTE:** The reusable insertion guide has been tested for material compatibility with cleaners that have pH ranges from neutral to 10.8. Refer to the cleaner's manufacturer for information on the microbiological effectiveness of the cleaner.

#### DISINFECTION

See the automatic cleaning section.

#### STERILIZATION

The following process parameter information are the sterilization methods recommended and qualified for the Reusable Insertion Guide to achieve a minimum sterility assurance level of  $10^{-6}$ .

#### STEAM STERILIZATION

The Reusable Insertion Guide is provided non-sterile. It may be sterilized by steam autoclave by placing it in a polyethylene breathable pouch, standard hospital wrap, or other suitable container. Put the reusable insertion guide into the inserts provided, on its side, in an approved sterilization tray. Follow the process parameters as described:

#### Steam Autoclave Sterilization:

132°C Pre-vacuum (Hi Vac) Steam Cycle

Exposure temperature: 270°F (132°C)

Exposure time: 4 minutes

Vacuum dry time: 20 - 40 minutes

134°C Pre-vacuum (Hi Vac) Steam Cycle

Exposure temperature: 273°F (134°C)

Exposure time: 3 minutes

Vacuum dry time: 20 - 40 minutes

| Outside USA (OUS)                                             |                     |       |       |                        |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|------------------------|
| Pre-vacuum Steam Cycle                                        | Minimum recommended |       |       | WHO <sup>1</sup> Cycle |
|                                                               | Cycle               | Cycle | Cycle |                        |
| Exposure temperature (°C)                                     | 132                 | 134   | 134   | 134                    |
| Exposure time (minutes)                                       | 4                   | 3     | 5     | 18                     |
| Vacuum dry time (minutes)                                     | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. World Health Organization (WHO) steam sterilization cycle. |                     |       |       |                        |



**NOTE:** When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.

#### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. For steam autoclave sterilization, the Reusable Insertion Guide has been tested to a maximum exposure temperature of 137°C and a maximum exposure time of 18 minutes without degradation in functional performance and service life of the device.

Therefore, do not expose the device to temperatures in excess of 279°F (137°C), and/or exposure time in excess of 18 minutes as this may shorten device service life and/or lead to device failure.

2. Allow a 20 minute cool down period at room temperature post sterilization. Do not leave the instrument in the autoclave for cool down. Remove from the autoclave immediately after the sterilization cycle completes.

3. Do not use flash steam sterilization. Use of flash steam sterilization will damage the device, and may lead to malfunction.

#### **EtO Sterilization**

The following sterilization instructions apply to the use of EtO sterilization:

|                                  | Hot Cycle       | Cold Cycle      |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Temperature Set Point            | 130 °F (54 °C)  | 100 °F (38 °C)  |
| Ethylene Oxide Gas Concentration | 600-650 mg/L    | 650-700 mg/L    |
| Relative Humidity                | 40-60%          | 40-60%          |
| Exposure Time                    | 2 hours minimum | 6 hours minimum |
| Condition                        | Wrapped         | Wrapped         |

#### **MAINTENANCE**

Inspect the reusable insertion guide for damage or wear prior to use. If the device is warped or broken in any way, replace with a new reusable insertion guide.

#### **STORAGE**

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

#### **DISPOSAL**

Discard or recycle as per local, state, and governmental regulations.

## Guide d'insertion réutilisable

**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.**

### IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### DESCRIPTION

Le guide d'insertion réutilisable Signia™ est conçu pour une utilisation avec l'agrafeuse Signia™ qui se compose de la poignée électrique Signia™, la coque électrique Signia™ et des adaptateurs Signia™. Le guide d'insertion réutilisable est conçu pour aider à maintenir l'état ~~sterile~~ de la coque électrique Signia™ durant l'insertion d'une poignée électrique non stérile Signia™. Cet instrument est fourni non stérile et doit être stérilisé avant chaque utilisation.

Pour les informations de configuration du système et le mode d'emploi, se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™. Se reporter aux instructions d'utilisation de chaque composant du système pour des descriptions détaillées du produit et des indications, instructions, contre-indications, avertissements et précautions connexes.

Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation et l'utilisation de matériel chirurgical. Le système d'agrafage Signia™ doit être utilisé à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agrafage chirurgical est indiqué.

### INDICATIONS D'EMPLOI

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™ lors d'un usage avec des recharges d'agrafes compatibles à usage unique, de la recharge renforcée, des unités de chargement et des cartouches trouve son application dans des chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale et la création d'anastomose. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes à l'extrémité incurvées compatibles à usage unique peut être utilisée pour la dissection mousse ou la séparation de tissu cible de certains autres tissus.

L'agrafeuse Signia™ composée de la poignée électrique réutilisable Signia™, la coque électrique à usage unique Signia™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Signia™ lors d'un usage avec des recharges compatibles d'agrafes radiales à usage unique, trouve son application dans des chirurgies à ciel ouvert ou mini-invasives générales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale de tissu et la création d'anastomose ainsi qu'une application profonde dans le bassin, c'est-à-dire une résection antérieure basse. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

### 1 SCHEMA

A) GUIDE D'INSERTION RÉUTILISABLE

B) POIGNÉE À RALLONGE

C) COQUE ÉLECTRIQUE

D) ATTACHES SUPÉRIEURES

## MODE D'EMPLOI

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Signia™, la poignée électrique et la coque électrique afin d'obtenir des informations détaillées sur les techniques d'insertion et les instructions de configuration de la poignée électrique et de la coque électrique. Ce mode d'emploi ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

## 2 INSERTION DE LA POIGNÉE ÉLECTRIQUE

**PRÉCAUTION :** Respecter les principes de transfert aseptique lors de l'insertion de la poignée électrique dans une coque électrique stérile à l'aide d'un guide d'insertion réutilisable stérilisé. Utiliser les mesures de précautions nécessaires afin de ne pas contaminer la coque stérile électrique durant son insertion sur la poignée électrique.

**PRÉCAUTION :** Vérifier que la poignée électrique est suffisamment chargée avant son utilisation. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies avec le chargeur électrique.

**PRÉCAUTION :** Le guide d'insertion réutilisable est fourni non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant chaque utilisation.

1. PERSONNEL ASEPTIQUE : Après avoir retiré la coque électrique stérile de son emballage de manière aseptique, ouvrir délicatement la coque en tenant l'arrière de la poignée de la coque électrique de façon à ce que le devant de la poignée soit dirigé vers le haut et soit éloigné de l'arrière de la poignée.
2. PERSONNEL ASEPTIQUE : Aligner et loger entièrement un guide d'insertion propre, stérilisé et réutilisable, à l'arrière de la poignée de la coque électrique ouverte afin de fournir un guide de transfert aseptique lors de l'insertion de la poignée électrique désinfectée dans la coque électrique.

A) GUIDE D'INSERTION

C) COQUE ÉLECTRIQUE

F) PERSONNEL ASEPTIQUE

**PRÉCAUTION :** S'assurer que le guide d'insertion réutilisable est convenablement placé sur la coque électrique avant d'insérer une poignée électrique.

3. PERSONNEL MOBILE : En appliquant les techniques de transfert aseptique, insérer la poignée électrique dans le guide d'insertion réutilisable et la poignée de la coque électrique.

E) PERSONNEL ASEPTIQUE

F) PERSONNEL MOBILE

G) POIGNÉE ÉLECTRIQUE

4. PERSONNEL MOBILE : Après avoir logé entièrement la poignée électrique dans la coque électrique, retirer soigneusement le guide d'insertion réutilisable à l'aide de la poignée à rallonge.

B) POIGNÉE À RALLONGE

E) PERSONNEL ASEPTIQUE

F) PERSONNEL MOBILE

5. PERSONNEL ASEPTIQUE : En faisant attention de ne pas toucher la poignée électrique, fermer la partie avant de la coque électrique, jusqu'à obtenir la confirmation que la base de la coque électrique est bien fermée et que les attaches supérieures sont bien verrouillées. Ceci confirme que la coque électrique est convenablement fermée et verrouillée.

D) ATTACHES SUPÉRIEURES

## NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

**REMARQUE :** Le guide d'insertion réutilisable est en plastique.

### Avertissements

Le pH des détergents et solutions doit être compris entre neutre et 10,8.

La température de stérilisation ne devrait pas dépasser 137 °C (279 °C).

Le guide d'insertion réutilisable est fourni non stérile. Il convient de le nettoyer et de le stériliser avant utilisation.

### Avant utilisation

Nettoyer et stériliser le guide d'insertion réutilisable avant chaque utilisation en se référant aux instructions fournies.

### Pendant l'utilisation

Au moyen de chiffons jetables, retirer tout excès de salissure sur les dispositifs réutilisables.

### Après utilisation

Le guide d'insertion réutilisable doit être nettoyé soigneusement après chaque utilisation, afin de retirer toute trace de sang et de débris. Retraiter dès que possible après l'utilisation. Si le retraitement ne peut être réalisé immédiatement, couvrir le dispositif d'une serviette humide.

## NETTOYAGE MANUEL

1. Essuyer le dispositif avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de détergent neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant.
2. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon doux de 11,9 mm pendant 1 à 2 minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Faire particulièrement attention aux rainures sur la rallonge de la poignée et aux encoches sous le dispositif.
- 3a. Pour les détergents enzymatiques (valides avec du Steris Prolystica™ 2x double concentré) : plonger le dispositif dans un bain enzymatique à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans les instructions d'utilisation du fabricant et imbiber pendant 5 à 10 minutes.
- 3b. Pour les détergents alcalins (non-enzymatiques pH supérieur à 9,5 mais inférieur à 10,8) (valide avec Neodisher MediClean forte™) : plonger le dispositif dans un bain alcalin à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans le mode d'emploi du fabricant et imbiber pendant 5 à 10 minutes.
4. Agiter manuellement le dispositif dans le bain pendant au moins 1 minute.
5. Recommencer l'étape 2.
6. Rincer sous l'eau courante chaude du robinet (32-40 °C) pendant au moins 1 minute.
7. Procéder au rinçage final avec de l'eau purifiée pendant au moins une minute.
8. Sécher avec un tissu non pelucheux, doux et propre.
9. Inspecter le dispositif. S'il n'est pas visiblement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

## NETTOYAGE AUTOMATIQUE

**REMARQUE :** Le guide d'insertion réutilisable Signia™ devrait être placé dans l'auto-laveur avec le logo vers le haut pour éviter toute accumulation d'eau dans les encoches sous le dispositif.

**REMARQUE :** Le guide d'insertion réutilisable Signia™ doit être placé dans l'auto-laveur de manière à éviter tout contact avec d'autres dispositifs (afin d'éviter tous dégâts causés par des mouvements pendant le cycle de lavage).

1. Essuyer le guide d'insertion réutilisable avec un chiffon non pelucheux imbibé d'une solution de détergent neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant.
2. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'une brosse à poils de nylon doux de 11,9 mm pendant 1 à 2 minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Faire particulièrement attention aux rainures sur la rallonge de la poignée et aux encoches sous le dispositif.
3. Rincer sous l'eau courante chaude du robinet (32-40 °C) pendant au moins 1 minute.
4. Réaliser le cycle de nettoyage automatique en respectant les paramètres dans le tableau ci-dessous :

| Traitement | Temps (MM:SS) | Temperature           | Chimique                                                                                                      |
|------------|---------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prélavage  | 00:45         | Eau froide du robinet | S/O                                                                                                           |
| Lavage     | 04:00         | Eau chaude du robinet | Détergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilué conformément aux spécifications du fabricant |
| Rinçage    | 00:15         | Eau chaude du robinet | S/O                                                                                                           |
| Laver      | 03:00         | Eau chaude du robinet | Détergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilué conformément aux spécifications du fabricant |

8. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.

9. Die Vorrichtung untersuchen. Wenn das Werkzeug nicht sauber erscheint, die obigen Schritte wiederholen.

#### AUTOMATISCHE REINIGUNG

**HINWEIS:** Die Signia™ wiederverwendbare Einführhilfe sollte nicht mit dem Logo nach oben in das Desinfektionsgerät gelegt werden, um Wasseransammlungen in den Spalten auf der Unterseite der Vorrichtung zu vermeiden.

**HINWEIS:** Die Signia™ wiederverwendbare Einführhilfe sollte so in das Desinfektionsgerät gelegt werden, dass der Kontakt mit anderen Geräten vermieden wird (aufgrund von Bewegungen während des Waschzyklus können Schaden entstehen).

1. Die wiederverwendbare Einführhilfe mit einem fusselfreien Tuch, getränkt in 32-40 °C pH-neutraler Reinigungslosung, die gemäß Herstellerangaben verdünnt wurde, abwischen.

2. Alle erreichbaren Oberflächen unter fließendem 32-40 °C warmem Wasser mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten mit einem Durchmesser von 11,9 mm 1-2 Minuten lang bürsten, um chirurgische Verunreinigungen zu entfernen. Besonders auf Fugen am erweiterten Handgriff und Vertiefungen auf der Unterseite des Werkzeugs achten.

3. Unter Leitungswasser (32-40 °C) mindestens 1 Minute lang abspülen.

4. Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus gemäß der folgenden Parameter in der Tabelle unten durch:

| Behandlung                                        | Dauer (mm:ss) | Temperatur                                            | Chemikalie                                                                                        |
|---------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorwaschen                                        | 00:45         | Kaltes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                                  |
| Waschen                                           | 04:00         | Heißes Leitungswasser                                 | Enzym <sup>1</sup> - oder alkalischer <sup>2</sup> Reiniger, gemäß den Herstellerangaben verdünnt |
| Spülen                                            | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                                  |
| Waschen                                           | 03:00         | Heißes Leitungswasser                                 | Enzym <sup>1</sup> - oder alkalischer <sup>2</sup> Reiniger, gemäß den Herstellerangaben verdünnt |
| Spülen                                            | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                                  |
| Thermisch spülen                                  | 05:00         | Heißes gereinigtes Wasser, erhitzt auf 95 °C (203 °F) | Nicht zutreffend                                                                                  |
| Trocknen                                          | 06:00         | Hohe Einstellung 95 °C (203 °F)                       | Nicht zutreffend                                                                                  |
| 1. Validiert mit Steris Prolystica™ 2x Konzentrat |               |                                                       |                                                                                                   |
| 2. Validiert mit neodisher MediClean forte™       |               |                                                       |                                                                                                   |



5. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.

6. Die Vorrichtung untersuchen. Ist sie nicht sichtbar sauber, die oben genannten Schritte wiederholen.

**HINWEIS:** Die wiederverwendbare Einführhilfe wurde mit Reinigungsmitteln mit einem pH-Bereich von neutral bis 10,8 auf Materialverträglichkeit geprüft. Informationen zur mikrobiologischen Wirkung des Reinigers erhalten Sie beim Hersteller des Reinigers.

#### DESINFEKTION

Siehe Abschnitt Automatische Reinigung.

#### STERILISATION

Bei den folgenden Angaben zu den Prozessparametern handelt es sich um für die wiederverwendbare Einführhilfe empfohlene und qualifizierte Sterilisationsmethoden, um einen Mindeststerilitätssicherungswert von  $10^{-6}$  zu erhalten.

#### DAMPFSTERILISATION

Die wiederverwendbare Einführhilfe wird unsteril geliefert. Es kann durch Dampfsterilisation sterilisiert werden, indem es in einen atmungsaktiven Polyethylen-Beutel, Standard-Krankenhausbeutel oder anderen geeigneten Behälter platziert wird. Die wiederverwendbare Einführhilfe auf der Seite liegend in vorgesehenen Einsätze in einem zugelassenen Sterilisationsbehälter legen. Die beschriebenen Verfahrensparameter befolgen:

##### Dampf-Autoklavensterilisation

132 °C Vorvakuum-(Hi Vac)-Dampfzyklus

Einwirktemperatur: 132 °C (270 °F)

Einwirkdauer: 4 Minuten

Vakuumentrockenzeit: 20 - 40 Minuten

134 °C Vorvakuum-(Hi Vac)-Dampfzyklus

Einwirktemperatur: 134 °C (273 °F)

Einwirkdauer: 3 Minuten

Vakuumentrockenzeit: 20 - 40 Minuten

| Außerhalb der USA (OUS)                                         |                     |       |       |                          |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|--------------------------|
| Vorvakuum-Dampfzyklus                                           | Empfohlenes Minimum |       |       | WHO <sup>1</sup> -Zyklus |
|                                                                 | Dauer               | Dauer | Dauer |                          |
| Expositionstemperatur (°C)                                      | 132                 | 134   | 134   | 134                      |
| Expositionszeit (Minuten)                                       | 4                   | 3     | 5     | 18                       |
| Vakuumentrockenzeit (Minuten)                                   | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                    |
| 1. Weltgesundheitsorganisation (WHO) Dampfsterilisationszyklus. |                     |       |       |                          |

**HINWEIS:** Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im selben Autoklaven-Zyklus darauf achten, dass die vom Sterilisatorhersteller angegebene Maximal-Beladung nicht überschritten wird.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Zur Dampfautoklavierung wurde die wiederverwendbare Einführhilfe bei einer max. Expositionstemperatur von 137 °C und einer max. Expositionszeit von 18 Minuten getestet, ohne dass ihre Funktionsfähigkeit und Lebensdauer beeinträchtigt wurde.

Das Instrument darf keinen Temperaturen von mehr als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden und/oder mehr als 18 Minuten lang verweilen, da dies die Funktionsfähigkeit des Instruments verkürzen und/oder zum Versagen des Instruments führen kann.

2. Nach der Sterilisation 20 Minuten lang bei Raumtemperatur abkühlen lassen. Das Instrument darf zum Abkühlen nicht im Autoklaven verbleiben. Unmittelbar nach Abschluss des Sterilisationszyklus aus dem Autoklaven entfernen.

3. Keine Blitzsterilisation unter Dampf anwenden. Der Einsatz der Blitzsterilisation unter Dampf kann das Instrument beschädigen und zu Funktionsfehlern führen.

#### **Sterilisation mit Ethylenoxid**

Die folgenden Sterilisationsanweisungen gelten bei der Sterilisation mit Ethylenoxid:

|                              | <b>Heißzyklus</b>    | <b>Kaltzyklus</b>    |
|------------------------------|----------------------|----------------------|
| Temperatur-Sollwert          | 54 °C (130 °F)       | 38 °C (100 °F)       |
| Ethylenoxid-Gaskonzentration | 600–650 mg/l         | 650–700 mg/l         |
| Relative Luftfeuchtigkeit    | 40–60 %              | 40–60 %              |
| Einwirkdauer                 | Mindestens 2 Stunden | Mindestens 6 Stunden |
| Zustand                      | Eingewickelt         | Eingewickelt         |

#### **INSTANDHALTUNG**

Die wiederverwendbare Einführhilfe vor jedem Einsatz im Hinblick auf Beschädigungen und Abnutzung prüfen. Ist die Vorrichtung verzogen oder beschädigt, durch eine neue wiederverwendbare Einführhilfe ersetzen.

#### **LAGERUNG**

Bei Raumtemperatur lagern. Nicht über längere Zeit hinweg überhöhten Temperaturen aussetzen.

#### **ENTSORGUNG**

Gemäß den lokalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.

## Guida di inserimento riutilizzabile

**PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.**

### IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

### DESCRIZIONE

La guida di inserimento riutilizzabile Signia™ è progettata per essere utilizzata con la suturatrice Signia™ che è costituita dall'impugnatura a batteria Signia™, dal guscio di controllo Signia™ e dagli adattatori Signia™. La guida di inserimento riutilizzabile serve per mantenere la sterilità del guscio di controllo Signia™ durante l'inserimento di un'impugnatura a batteria Signia™ non sterile. È fornita non sterile e deve essere sterilizzata prima di ciascun utilizzo.

Per informazioni sulla configurazione del sistema e per le istruzioni per l'uso, consultare il manuale del sistema di sutura Signia™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun componente del sistema per le descrizioni dettagliate dei prodotti e le relative indicazioni, istruzioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

È necessario che il prodotto sia usato da professionisti medici addestrati per il trasporto, la preparazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Il sistema di sutura Signia™ è indicato per l'uso in sala operatoria sterile nelle procedure chirurgiche in cui è indicata la sutura.

### INDICAZIONI PER L'USO

Quando viene utilizzata con ricariche di punti monouso compatibili, ricarica rinforzata, unità di caricamento e caricatori, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™ dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ trova applicazione in interventi di chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, nella resezione, la transezione e la realizzazione di anastomosi. Può essere usata per la transezione e la resezione di sostanza e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

Quando viene utilizzata con le ricariche monouso a punta curva, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™ dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ può essere utilizzata per la dissezione smussa o la separazione di tessuto da trattare da un altro determinato tessuto.

Quando viene utilizzata con le ricariche radiali monouso compatibili, la suturatrice Signia™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Signia™, dal guscio di controllo monouso Signia™ e dall'adattatore lineare riutilizzabile Signia™ trova applicazione negli interventi in aperto o di chirurgia miniminvasiva generale addominale, ginecologica, pediatrica o toracica, nella resezione e la transezione di tessuti e la realizzazione di anastomosi, oltre che per interventi pelvici profondi, ad es. la resezione anteriore bassa. Può essere utilizzata per la transezione e la resezione di sostanza e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas.

### 1 VISTA SCHEMATICA

- A) GUIDA DI INSERIMENTO RIUTILIZZABILE
- B) IMPUGNATURA ESTESA
- C) GUSCIO DI CONTROLLO
- D) CLIP DI SICUREZZA SUPERIORI

### ISTRUZIONI PER L'USO

Per informazioni dettagliate sulle tecniche di inserimento dell'impugnatura a batteria e le istruzioni per l'impostazione del sistema, consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale d'uso del sistema di sutura Signia™, con l'impugnatura a batteria o con il guscio di controllo. Queste istruzioni non sono un riferimento per l'applicazione di tecniche chirurgiche.

### 2 INSERIMENTO DELL'IMPUGNATURA A BATTERIA

**PRECAUZIONE:** attenersi a principi di trasferimento asettici durante l'inserimento dell'impugnatura a batteria in un guscio sterile con una guida di inserimento riutilizzabile sterile. Prestare attenzione a non contaminare il guscio sterile durante l'inserimento dell'impugnatura a batteria.

**PRECAUZIONE:** prima dell'uso, verificare che l'impugnatura a batteria sia sufficientemente carica. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il caricabatteria.

**PRECAUZIONE:** la guida di inserimento riutilizzabile è fornita non sterile. Deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso.

1. STRUMENTISTA: dopo aver estratto con tecnica asettica il guscio di controllo sterile dalla confezione, aprire con cautela il guscio di controllo tenendolo dall'impugnatura posteriore in modo che la parte anteriore dell'impugnatura sia rivolta verso l'alto e lontana dall'impugnatura posteriore.
2. STRUMENTISTA: allineare e inserire saldamente una guida di inserimento riutilizzabile pulita e sterilizzata sull'impugnatura posteriore del guscio di controllo aperto per garantire un trasferimento asettico quando si inserisce l'impugnatura a batteria disinfettata nel guscio di controllo.

A) GUIDA DI INSERIMENTO

C) GUSCIO DI CONTROLLO

E) STRUMENTISTA

**PRECAUZIONE:** verificare che la guida di inserimento riutilizzabile sia posizionata correttamente sul guscio di controllo prima di inserire un'impugnatura a batteria.

3. ASSISTENTE DI SALA: osservando tecniche di trasferimento asettiche, inserire l'impugnatura a batteria nella guida di inserimento riutilizzabile e nel guscio di controllo.

E) STRUMENTISTA

F) ASSISTENTE DI SALA

G) IMPUGNATURA A BATTERIA

4. ASSISTENTE DI SALA: quando l'impugnatura a batteria è saldamente inserita nel guscio di controllo, rimuovere con attenzione la guida di inserimento riutilizzabile per mezzo dell'impugnatura estesa.

B) IMPUGNATURA ESTESA

E) STRUMENTISTA

F) ASSISTENTE DI SALA

5. STRUMENTISTA: prestando attenzione a non toccare l'impugnatura a batteria, chiudere la parte anteriore del guscio di controllo e verificare che la base del guscio di controllo sia chiusa e le clip anteriori siano fissate. Ciò conferma che il guscio di controllo è completamente chiuso e bloccato in modo sicuro.

D) CLIP DI SICUREZZA SUPERIORI

#### **PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

**NOTA:** la guida di inserimento riutilizzabile è realizzata in plastica.

#### **Avvertenze**

Detergenti e soluzioni devono avere un pH compreso tra neutro e 10,8

La temperatura di sterilizzazione non deve superare i 137 °C (279 °F)

La guida di inserimento riutilizzabile è fornita non sterile. Prima dell'uso, deve essere pulita e sterilizzata.

### Prima dell'uso

**Nota:** sterilizzare la guida di inserimento riutilizzabile prima di ciascun utilizzo attenendosi alle istruzioni fornite.

### Durante l'uso

Rimuovere lo sporco in eccesso dagli strumenti riutilizzabili con salviette monouso.

### Dopo l'uso

La guida di inserimento riutilizzabile deve essere pulita attentamente dopo ogni utilizzo per rimuovere tutte le tracce di sangue e i residui. Ritrattarla non appena possibile dopo l'uso. Se il ritrattamento non può essere eseguito immediatamente, coprire il dispositivo con un panno umido.

### PULIZIA MANUALE

1. Pulire il dispositivo con un panno privo di lanugine imbevuto in una soluzione detergente con pH neutro a 32-40 °C diluita secondo le istruzioni del produttore.

2. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici raggiungibili con uno spazzolino con setole di nylon morbide da 11,9 mm per 1-2 minuti per rimuovere i residui chirurgici. Prestare particolare attenzione alle scanalature sull'impugnatura estesa e alle rientranze sul lato inferiore dello strumento.

3a. Per detergenti enzimatici (convalidati con Steris Prolystica™ 2X concentrato): immergere il dispositivo in un bagno enzimatico a 32-40 °C diluito come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore e tenere in ammollo per 5-10 minuti.

3b. Per detergenti alcalini (pH non enzimatico superiore a 9,5 ma inferiore a 10,8) (convalidato con neodisher MediClean forte™): immergere il dispositivo in un bagno alcalino a 32-40 °C diluito come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore e tenere in ammollo per 5-10 minuti.

4. Agitare manualmente il dispositivo nel bagno per almeno 1 minuto.

5. Ripetere il punto 2.

6. Sciacquare con acqua corrente tiepida (32-40 °C) per almeno un minuto.

7. Eseguire un ultimo risciacquo con acqua depurata per almeno un minuto.

8. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.

9. Ispezionare il dispositivo. Se non è visibilmente pulito, ripetere i punti precedenti.

### PULIZIA AUTOMATICA

**NOTA:** la guida di inserimento riutilizzabile Signia™ deve essere sistemata nell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione con il logo rivolto verso l'alto per evitare ristagni di acqua nelle fessure sulla parte inferiore dello strumento.

**NOTA:** la guida di inserimento riutilizzabile Signia™ deve essere sistemata nell'apparecchiatura per lavaggio/disinfezione in modo tale da evitare il contatto con altri dispositivi (si possono verificare danni in caso di movimento durante il ciclo di lavaggio).

1. Pulire la guida di inserimento riutilizzabile con un panno privo di lanugine imbevuto in una soluzione detergente con pH neutro a 32-40 °C diluita secondo le istruzioni del produttore.

2. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici raggiungibili con uno spazzolino con setole di nylon morbide da 11,9 mm per 1-2 minuti per rimuovere i residui chirurgici. Prestare particolare attenzione alle scanalature sull'impugnatura estesa e alle rientranze sul lato inferiore dello strumento.

3. Sciacquare con acqua corrente tiepida (32-40 °C) per almeno 1 minuto.

4. Eseguire il ciclo di pulizia automatica, secondo i parametri indicati nella tabella seguente:



| Trattamento                                                                                                                   | Tempo (MM:SS) | Temperatura                                     | Agente chimico                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavaggio                                                                                                                   | 00:45         | Acqua corrente fredda                           | N/A                                                                                                     |
| Lavaggio                                                                                                                      | 04:00         | Acqua corrente calda                            | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluito secondo le specifiche del produttore |
| Risciacquo                                                                                                                    | 00:15         | Acqua corrente calda                            | N/A                                                                                                     |
| Lavaggio                                                                                                                      | 03:00         | Acqua corrente calda                            | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluito secondo le specifiche del produttore |
| Risciacquo                                                                                                                    | 00:15         | Acqua corrente calda                            | N/A                                                                                                     |
| Risciacquo termico                                                                                                            | 05:00         | Acqua depurata riscaldata fino a 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                     |
| Asciugatura                                                                                                                   | 06:00         | Impostazione alta 95 °C (203 °F)                | N/A                                                                                                     |
| 1. Convalidato con Steris Prolystica <sup>™</sup> 2X concentrato<br>2. Convalidato con neodisher MediClean forte <sup>™</sup> |               |                                                 |                                                                                                         |

5. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.

6. Ispezionare il dispositivo. Se non è visibilmente pulito, ripetere i punti precedenti.

**NOTA:** la guida di inserimento riutilizzabile è stata testata per la compatibilità dei materiali con detergenti che hanno intervalli di pH compresi tra neutro e 10,8. Rivolgersi al produttore del detergente per informazioni sull'efficacia microbiologica del detergente.

#### DISINFEZIONE

Vedere la sezione sulla pulizia automatica.

#### STERILIZZAZIONE

Le seguenti informazioni sui parametri di processo sono i metodi di sterilizzazione raccomandati e qualificati che consentono di ottenere, con la guida di inserimento riutilizzabile, un livello di assicurazione di sterilità (SAL) minimo di  $10^{-6}$ .

#### STERILIZZAZIONE A VAPORE

La guida di inserimento riutilizzabile è fornita non sterile. Può essere sterilizzata in autoclave a vapore ponendola in un sacchetto di polietilene traspirante, un involucro ospedaliero standard o altro contenitore idoneo. Inserire la guida di inserimento riutilizzabile negli appositi inserti, su un lato, in un vassoio di sterilizzazione approvato. Seguire i parametri di sterilizzazione descritti:

##### Sterilizzazione a vapore in autoclave:

Ciclo a vapore prevuoto (Hi Vac) a 132 °C

Temperatura di esposizione: 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione: 4 minuti

Tempo di asciugatura sotto vuoto: 20-40 minuti

Ciclo a vapore prevuoto (Hi Vac) a 134 °C

Temperatura di esposizione: 134 °C (273 °F)

Tempo di esposizione: 3 minuti

Tempo di asciugatura sotto vuoto: 20-40 minuti

| Paesi diversi dagli Stati Uniti                                                                    |                     |       |       |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------|------------------------|
| Ciclo a vapore prevuoto                                                                            | Minimo raccomandato |       |       | Ciclo WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                                    | Ciclo               | Ciclo | Ciclo |                        |
| Temperatura di esposizione (°C)                                                                    | 132                 | 134   | 134   | 134                    |
| Tempo di esposizione (minuti)                                                                      | 4                   | 3     | 5     | 18                     |
| Tempo di asciugatura sotto vuoto (minuti)                                                          | 20-40               | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. Ciclo di sterilizzazione a vapore raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). |                     |       |       |                        |

**NOTA:** quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, non superare il carico massimo del dispositivo di sterilizzazione stabilito dal produttore.

#### Avvertenze e precauzioni

1. Per la sterilizzazione a vapore in autoclave, la guida d'inserimento riutilizzabile è stata testata per una temperatura di esposizione massima di 137 °C e un tempo di esposizione massimo di 18 minuti senza osservare un degrado delle prestazioni funzionali e della durata della vita utile del dispositivo.

Non esporre il dispositivo a temperature superiori a 137 °C (279 °F) e per un tempo di esposizione superiore a 18 minuti onde evitare di danneggiare il dispositivo e/o di ridurre la vita utile.

2. Attendere 20 minuti che il dispositivo si raffreddi a temperatura ambiente dopo la sterilizzazione. Non lasciar raffreddare il dispositivo in autoclave. Rimuovere dall'autoclave immediatamente dopo il completamento del ciclo di sterilizzazione.

3. Non utilizzare la sterilizzazione lampo (flash sterilization). La sterilizzazione lampo a vapore danneggia il dispositivo e può causare malfunzionamenti.

#### Sterilizzazione mediante ossido di etilene (EtO)

Le seguenti istruzioni per la sterilizzazione si applicano all'uso della sterilizzazione mediante ossido di etilene (EtO):

|                                     | Ciclo caldo    | Ciclo freddo   |
|-------------------------------------|----------------|----------------|
| Valore prefissato di temperatura    | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Concentrazione di ossido di etilene | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l   |
| Umidità relativa                    | 40-60%         | 40-60%         |
| Tempo di esposizione                | minimo 2 ore   | minimo 6 ore   |
| Condizione                          | Imbustato      | Imbustato      |

#### MANUTENZIONE

Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente la guida di inserimento riutilizzabile per verificare la presenza di danni o usura. Se la guida di inserimento riutilizzabile è deformata o rotta in qualche modo, sostituirla con una nuova.

#### CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate.

#### SMALTIMENTO

Smaltire o riciclare attenendosi alle norme locali, statali e governative.

## Guía de inserción reutilizable

**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.**

### ¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

### DESCRIPCIÓN

La guía de inserción reutilizable Signia™ está diseñada para usarse con la grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico Signia™, el protector eléctrico Signia™ y los adaptadores Signia™. La guía de inserción reutilizable se utiliza para ayudar a mantener la esterilidad del protector eléctrico Signia™ durante la inserción de un mango eléctrico Signia™ no estéril. Se proporciona sin esterilizar y se tiene que esterilizar antes de cada uso.

Para ver instrucciones de uso e información de configuración del sistema, consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para ver descripciones detalladas del producto e indicaciones, instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Asimismo, el uso de este producto está indicado para profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. El sistema de grapado Signia™ está previsto para un entorno de quirófano estéril donde se realicen intervenciones de cirugía abierta en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

### INDICACIONES DE USO

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas de grapas de un solo uso, recargas reforzadas, cartuchos y unidades de carga, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas compatibles de un solo uso de punta curva, puede utilizarse para la disección roma o para separar el tejido diano de otro tejido sano.

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas radiales compatibles de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para la resección y corte transversal y creación de anastomosis, así como aplicación profunda en la pelvis, es decir, para resección anterior baja. Se pueden usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, estructuras vasculares hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

### 1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) GUÍA DE INSERCIÓN REUTILIZABLE

B) EXTENSIÓN DEL MANGO

C) PROTECTOR ELÉCTRICO

D) CLIPS DE FIJACIÓN SUPERIOR

### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso del manual de usuario del sistema de grapado, mango eléctrico o protector eléctrico Signia™ para ver información detallada de las instrucciones de configuración y técnicas de inserción del mango eléctrico. Estas instrucciones no están pensadas para ser una referencia de las técnicas quirúrgicas.

## **2** INSERCIÓN DEL MANGO ELÉCTRICO

**PRECAUCIÓN:** Utilice los principios de transferencia aseptica cuando inserte el mango electrico en un protector electrico esteril con una guía de inserción reutilizable esterilizada. Tenga cuidado de no contaminar el protector esteril al insertar el mango electrico.

**PRECAUCIÓN:** Asegurese de que el mango electrico esta suficientemente cargado antes de utilizarlo. Consulte las instrucciones de uso que se proporcionan con el cargador de bateria.

**PRECAUCIÓN:** La guía de inserción reutilizable se suministra sin esterilizar. Deberà limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

1. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZACIÓN: Tras la extraccion de forma aseptica del protector electrico esteril del embalaje, abra cuidadosamente el protector electrico mediante el mango posterior del protector electrico, de forma que el mango anterior quede boca arriba y alejado del mango posterior.

2. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZACIÓN: Alinee y coloque una guía de inserción reutilizable esterilizada en el mango posterior del protector electrico abierto para contar con una guía de transferencia aséptica al insertar el mango electrico desinfectado en el protector electrico.

A) GUÍA DE INSERCIÓN

C) PROTECTOR ELÉCTRICO

E) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZACIÓN

**PRECAUCIÓN:** Asegurese de que la guía de inserción reutilizable está correctamente asentada en el protector eléctrico, antes de insertar el mango eléctrico.

3. PERSONAL DE TRANSITO: Conforme a las técnicas de transferencia aseptica, inserte el mango eléctrico en la guía de inserción reutilizable y el mango del protector eléctrico

E) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

F) PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO

G) MANGO ELÉCTRICO

4. PERSONAL ASISTENTE QUE NO SE OCUPA DEL ESTERILIZADO: Una vez el mango eléctrico este completamente asentado en el protector eléctrico, retire con cuidado la guía de inserción reutilizable con ayuda del mango extensible

B) EXTENSION DEL MANGO

E) PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZADO

F) PERSONAL DE TRANSITO

5. PERSONAL ASISTENTE DE ESTERILIZACIÓN: Con cuidado de no tocar el mango eléctrico, cierre la parte frontal del protector eléctrico hasta que haya confirmación de que la base del protector eléctrico esta cerrada y de que los clips de fijación superiores estan asegurados. Así se confirma que el protector eléctrico esta totalmente cerrado y bien bloqueado.

D) CLIPS DE FIJACIÓN SUPERIOR

## **LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN**

**NOTA:** La guía de inserción reutilizable esta hecha de plastico.

### **Advertencias**

Los detergentes y soluciones deben tener un pH entre neutro y 10,8.

La temperatura de esterilización no debe superar los 137 °C (279 °F).

La guía de inserción reutilizable se suministra sin esterilizar. Antes de utilizarla, deberá limpiarse y esterilizarse.

### **Antes de utilizarse**

Limpiar y esterilice la guía de inserción reutilizable antes de cada uso, siguiendo las instrucciones facilitadas.

### **Durante el uso**

Retire la suciedad de los instrumentos reutilizables con toallitas desechables.

### **Tras el uso**

La guía de inserción reutilizable se debe limpiar a fondo despues de cada uso para eliminar todo rastro de sangre y suciedad. Limpiar tan pronto como sea posible despues de su uso. Si no es posible llevar a cabo la limpieza de inmediato, cubra el dispositivo con una toalla humeda.

## **LIMPIEZA MANUAL**

1. Limpie el dispositivo con un pano sin pelusa humedecido en una solución de detergente de pH neutro a 32 - 40 °C diluido segun las instrucciones del fabricante.

2. Coloquelo bajo agua corriente a 32 - 40 °C y frote todas las superficies accesibles con un cepillo de cerdas de nailon suaves de 11,9 mm durante 1 o 2 minutos para eliminar los restos de la cirugía. Preste especial atención a las ranuras de la extensión del mango y a las muescas del lado inferior de la herramienta.

3a. Para detergentes enzimaticos (validados con concentrado Steris Prolystica™ 2X): sumerja el dispositivo en un baño enzimático a 32 - 40 °C diluido como especifican las instrucciones de uso del fabricante y dejelo en remojo de 5 a 10 minutos.

3b. Para detergentes alcalinos pH no enzimático superior a 9,5 pero inferior a 10,8) (validado con neodisher MediClean forte™): sumerja el dispositivo en un baño enzimático a 32 - 40 °C diluido como especifican las instrucciones de uso del fabricante y dejelo en remojo de 5 a 10 minutos.

4. Agite manualmente el dispositivo en el baño durante al menos 1 minuto.

5. Repita el paso 2.



6. Enjuáguelo con agua corriente, templada (32 - 40 °C) durante al menos un minuto.
7. Efectúe un aclarado final con agua purificada durante 1 minuto como mínimo.
8. Sequelo con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
9. Inspeccione el dispositivo. Si no está visiblemente limpio, repita los pasos anteriores.

#### LIMPIEZA AUTOMÁTICA

**NOTA:** Debe colocar la guía de inserción reutilizable Signia™ en la lavadora-desinfectadora con el logotipo hacia arriba para evitar que se acumule agua en las fisuras del lado inferior de la herramienta.

**NOTA:** Debe colocar la guía de inserción reutilizable Signia™ en la lavadora-desinfectadora de modo que no entre en contacto con otros dispositivos (pueden ocurrir daños como resultado del movimiento durante el ciclo de lavado).

1. Limpie la guía de inserción reutilizable con un paño sin pelusa empapado en una solución detergente de pH neutro a 32 - 40 °C diluida según las instrucciones del fabricante.
2. Coloquelo bajo agua corriente a 32 - 40 °C y frote todas las superficies accesibles con un cepillo de cerdas de nailon suaves de 11,9 mm durante 1 o 2 minutos para eliminar los restos de la cirugía. Preste especial atención a las ranuras de la extensión del mango y a las muescas del lado inferior de la herramienta.
3. Aclárelo bajo agua corriente (32 - 40 °C) durante al menos 1 minuto.
4. Realice el ciclo de limpieza automática conforme a los parámetros de la siguiente tabla:

| Tratamiento      | Tiempo (MM:SS) | Temperatura                                         | Sustancias químicas                                                                                          |
|------------------|----------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado        | 00:45          | Agua corriente fría                                 | N/C                                                                                                          |
| Lavado           | 04:00          | Agua caliente de grifo                              | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido según las especificaciones del fabricante |
| Aclarado         | 00:15          | Agua caliente de grifo                              | N/C                                                                                                          |
| Lavado           | 03:00          | Agua corriente caliente                             | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido según las especificaciones del fabricante |
| Aclarado         | 00:15          | Agua caliente de grifo                              | N/C                                                                                                          |
| Enjuague térmico | 05:00          | Agua caliente purificada calentada a 95 °C (203 °F) | N/C                                                                                                          |
| Secado           | 06:00          | Ajuste alto 95 °C (203 °F)                          | N/C                                                                                                          |

1. Validado con el concentrado Steris Prolystica™ 2X  
2. Validado con el neodisher MediClean forte™

5. Seque con un paño limpio y suave que no suelte pelusas.
6. Inspeccione el dispositivo. Si no está visiblemente limpio, repita los pasos anteriores.

**NOTA:** Se ha probado la compatibilidad del material de la guía de inserción reutilizable con limpiadores con pH desde neutro a 10,8. Consulte al fabricante del limpiador para obtener información sobre su efectividad microbiológica.

#### DESINFECCIÓN

Consulte la sección de limpieza automática.

## ESTERILIZACIÓN

La siguiente información de parámetros de procesos son los métodos de esterilización recomendados y cualificados para que la guía de inserción reutilizable consiga un nivel de garantía de esterilidad mínima de  $10^{-6}$ .

### ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

La guía de inserción reutilizable se suministra no esteril. Puede esterilizarse con autoclave al vapor colocándola en una bolsa transpirable de polietileno, en un envoltorio hospitalario estándar u otro recipiente apropiado. Coloque la guía de inserción reutilizable en los protectores suministrados, de lado y en una bandeja de esterilización apropiada. Siga los parámetros del proceso como se describen:

#### Esterilización con autoclave al vapor:

Ciclo de vapor con prevacio a 132 °C (Hi Vac)

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado al vacío: 20 - 40 minutos

Ciclo de vapor con prevacio a 134 °C (Hi Vac)

Temperatura de exposición: 134 °C (273 °F)

Tiempo de exposición: 3 minutos

Tiempo de secado al vacío: 20 - 40 minutos

| Fuera de EE. UU. (OUS)                                                           |                    |         |         |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------------|
| Ciclo de vapor con prevacio                                                      | Mínimo recomendado |         |         | Ciclo WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                  | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |                        |
| Temperatura de exposición (°C)                                                   | 132                | 134     | 134     | 134                    |
| Tiempo de exposición (minutos)                                                   | 4                  | 3       | 5       | 18                     |
| Tiempo de secado al vacío (minutos)                                              | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40                |
| 1. Ciclo de esterilización al vapor de la Organización Mundial de la Salud (WHO) |                    |         |         |                        |

**NOTA:** Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

#### Advertencias y precauciones

1. Para la esterilización con autoclave al vapor, se ha probado la guía de inserción reutilizable con una temperatura de exposición máxima de 137 °C y un tiempo de exposición mínimo de 18 minutos sin degradación en el rendimiento funcional ni en la vida de servicio del dispositivo.

Por lo tanto, no exponga el dispositivo a temperaturas superiores a 137 °C (279 °F), ni a un tiempo de exposición superior a 18 minutos, ya que puede acortar la vida de servicio del dispositivo o provocar su fallo.

2. Deje un período de 20 minutos para que se enfríe a temperatura ambiente tras la esterilización. No deje el instrumento en el autoclave para que se enfríe. Retire el dispositivo del autoclave inmediatamente tras finalizar el ciclo de esterilización.

3. No someta el producto a esterilización "rápida" (esterilización para su uso inmediato). El uso de la esterilización con vapor "rápida" dañará el dispositivo y puede provocar averías.

#### Esterilización con EtO

Las instrucciones de esterilización siguientes se aplican a la esterilización con EtO:

|                                   | Ciclo en caliente   | Ciclo en frío       |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|
| Punto de ajuste de temperatura    | 54 °C (130 °F)      | 38 °C (100 °F)      |
| Concentración de óxido de etileno | 600 - 650 mg/l      | 650 - 700 mg/l      |
| Humedad relativa                  | 40 - 60 %           | 40 - 60 %           |
| Tiempo de exposición              | 2 horas como mínimo | 6 horas como mínimo |
| Condición                         | Envuelto            | Envuelto            |

#### **MANTENIMIENTO**

Antes de usar la guía de inserción reutilizable, inspecciónela por si estuviese dañada o desgastada. Si el dispositivo está torcido o roto, sustitúyalo por una nueva guía de inserción reutilizable.

#### **ALMACENAMIENTO**

Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

#### **ELIMINACIÓN**

Deséchelo o recicle el producto siguiendo las normas locales, estatales y gubernamentales.

## Guia de inserção reutilizável

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.**

### IMPORTANTE!

Este folheto se destina a auxiliar no uso do produto. Ele não é uma referência de consulta para fins cirúrgicos.

### DESCRIÇÃO

A guia de inserção reutilizável Signia™ destina-se ao uso com o grampeador Signia™, que é composto do manipulador movido a bateria Signia™, da capsula Signia™ e dos adaptadores Signia™. A guia de inserção reutilizável deve ser usada para ajudar a manter a esterilidade da capsula Signia™ durante a inserção do manipulador movido a bateria Signia™ não esteril. Ela é fornecida não esterilizada e deve ser esterilizada antes de cada uso.

Para informações sobre configurações do sistema e instruções para uso, consulte o manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™. Consulte as instruções de uso de cada componente do sistema para obter descrições detalhadas do produto e indicações, instruções, contraindicações, advertências e precauções associadas.

O produto deve ser usado por médicos qualificados no transporte, preparação e uso de dispositivos cirúrgicos. O sistema de grampeamento Signia™ deve ser usado em uma sala de cirurgia esteril e em procedimentos cirúrgicos onde houver indicação de grampeamento cirúrgico.

### INDICAÇÕES DE USO

O grampeador Signia™ composto do manipulador movido a bateria reutilizável Signia™, da capsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas de grampo de uso único, recargas reforçadas, unidades de carga e cartuchos compatíveis, pode ser aplicado em cirurgias abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas para ressecção, transecção e criação de anastomose. Podem ser usadas para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, e para transecção e ressecção do pâncreas.

O grampeador Signia™ composto do manipulador movido a bateria reutilizável Signia™, da capsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas compatíveis de uso único e de ponta curva, pode ser usado para dissecação roma ou para separar o tecido alvo de outro tecido.

O grampeador Signia™ composto do manipulador movido a bateria reutilizável Signia™, da capsula de uso único Signia™ e do adaptador linear reutilizável Signia™, quando utilizado com recargas radiais de uso único compatíveis, pode ser aplicado em cirurgias gerais abdominais, ginecológicas, pediátricas e torácicas abertas e minimamente invasivas, para ressecção e transecção de tecido e criação de anastomose. Também pode ser aplicado na pelvis, ou seja, em ressecção anterior inferior. Podem ser usadas para transecção e ressecção de substância hepática, vasculatura hepática e estruturas biliares, e para transecção e ressecção do pâncreas.

### 1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) GUIA DE INSERÇÃO REUTILIZÁVEL

B) MANIPULADOR ESTENDIDO

C) CÁPSULA

D) CLIPES SUPERIORES PRESOS

### INSTRUÇÕES DE USO

Consulte as instruções de uso fornecidas com o manual do usuário do sistema de grampeamento Signia™, manipulador movido a bateria ou capsula para obter informações detalhadas sobre as técnicas de inserção do manipulador movido a bateria e instruções para montagem. Essas instruções não são uma referência para técnicas cirúrgicas.

## **2** INSERÇÃO DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

**PRECAUÇÃO:** Mantenha princípios assépticos de transferência ao inserir o manipulador movido à bateria na cápsula esteril com uma guia de inserção reutilizável esteril. Tenha cuidado para não contaminar a cápsula durante a inserção do manipulador movido à bateria.

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que o manipulador movido à bateria esteja completamente carregado antes do uso. Consulte as instruções de uso fornecidas com o carregador da bateria.

**PRECAUÇÃO:** A guia de inserção reutilizável é fornecida não esteril. Ela deve ser limpa e esterilizada antes de cada uso.

1. INSTRUMENTADOR: Depois de remover assepticamente a cápsula esteril da embalagem, abra-a com cuidado segurando seu manipulador traseiro de modo que seu manipulador dianteiro esteja virado para cima e distante do manipulador traseiro.

2. INSTRUMENTADOR: Alinhe e encaixe completamente uma guia de inserção reutilizável limpa e esterilizada no manipulador traseiro da cápsula aberta para proporcionar uma transferência asséptica da guia ao inserir o manipulador desinfetado na cápsula.

A) GUIA DE INSERÇÃO

C) CAPSULA

E) INSTRUMENTADOR

**PRECAUÇÃO:** Certifique-se que a guia de inserção reutilizável esteja devidamente alojada na cápsula antes de inserir o dispositivo do manipulador movido à bateria.

3. PESSOA CIRCULANTE: Mantendo as técnicas de transferência assépticas, insira o manipulador movido à bateria na guia de inserção reutilizável e do manipulador da cápsula.

E) INSTRUMENTADOR

F) PESSOA CIRCULANTE

G) MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

4. PESSOA CIRCULANTE: Depois que o manipulador movido à bateria estiver completamente encaixado na cápsula, remova com cuidado a guia de inserção reutilizável usando o manipulador estendido.

B) MANIPULADOR ESTENDIDO

E) INSTRUMENTADOR

F) PESSOA CIRCULANTE

5. INSTRUMENTADOR: Tomando cuidado para não tocar no manipulador movido à bateria, feche a parte frontal da cápsula ate que haja confirmação que a base da cápsula esteja fechada e que os cliques superiores estejam presos. Isso confirmará que a cápsula está totalmente fechada e travada de forma segura.

D) CLIPES SUPERIORES PRESOS

## **LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO**

**OBSERVAÇÃO:** A guia de inserção reutilizável é feita de plástico.



### Advertências

Os detergentes e soluções deverão ter um pH entre neutro e 10,8.

A temperatura de esterilização não deve ultrapassar 137 °C (279 °F).

A guia de inserção reutilizável e fornecida não esteril. Antes do uso, ela deve ser limpa e esterilizada.

### Antes do uso

Limpe e esterilize a guia de inserção reutilizável, antes de cada uso, de acordo com as instruções fornecidas.

### Durante o uso

Remova o excesso de detritos dos instrumentos reutilizáveis com lenços descartáveis.

### Após o uso

A guia de inserção reutilizável deve ser completamente limpa após cada utilização, de modo que todos os vestígios de sangue e detritos sejam removidos. Reprocesse assim que possível após o uso. Se o reprocessamento não puder ser realizado imediatamente, cubra o dispositivo com uma toalha úmida.

### LIMPEZA MANUAL

1. Limpe o dispositivo com um pano que não solte fiapos umedecido com solução detergente a 32-40 °C de pH neutro diluída de acordo com as instruções do fabricante.
2. Em água corrente a 32-40 °C, esfregue cada superfície  com uma escova de cerdas macias de náilon de 11,9 mm por 1-2 minutos para remoção de detritos cirúrgicos. Preste atenção especial aos sulcos no manipulador estendido e aos entalhes no lado de baixo da ferramenta.
- 3a. Para detergentes enzimáticos (validados com o Steris ProHystica™ 2x Concentrado): mergulhe o dispositivo em banho enzimático a 32-40 °C, diluído conforme especificado pelas instruções de uso do fabricante, e deixe imerso por 5-10 minutos.
- 3b. Para detergentes alcalinos (pH não enzimático maior que 9,5 e menor que 10,8) (validados com neodisher MediClean forte™): mergulhe o dispositivo em banho alcalino a 32-40 °C, diluído conforme especificado pelas instruções de uso do fabricante, e deixe imerso por 5-10 minutos.
4. Agite o dispositivo manualmente no líquido por pelo menos 1 minuto.
5. Repita o passo 2.
6. Enxague em água corrente morna (32-40 °C) por pelo menos um minuto.
7. Faça um enxague final em água purificada por, no mínimo, um minuto.
8. Seque com um pano macio e limpo,  não solte fiapos.
9. Inspeccione o dispositivo. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos acima.

### LIMPEZA AUTOMÁTICA

**OBSERVAÇÃO:** A guia de inserção reutilizável Signia™ deve ser colocada na desinfetadora-lavadora com o logotipo para cima, para evitar que haja acúmulo de água nas frestas no lado de baixo da ferramenta.

**OBSERVAÇÃO:** A guia de inserção reutilizável Signia™ deve ser colocada na desinfetadora-lavadora de modo a evitar o contato com outros dispositivos (podem ocorrer danos como resultado do movimento durante o ciclo de lavagem).

1. Limpe a guia de inserção reutilizável com um pano que não solte fiapos umedecido com solução detergente a 32-40 °C de pH neutro, diluída de acordo com as instruções do fabricante.
2. Em água corrente a 32-40 °C, esfregue cada superfície alcançável com uma escova de cerdas macias de náilon de 11,9 mm por 1-2 minutos para remoção de detritos cirúrgicos. Preste atenção especial aos sulcos no manipulador estendido e aos entalhes no lado de baixo da ferramenta.
3. Enxague em água corrente (32-40 °C) por pelo menos 1 minuto.
4. Realize o ciclo de limpeza automática de acordo com os parâmetros da tabela abaixo:

| Tratamento                                                                                      | Tempo (MM:SS) | Temperatura                                        | Química                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pre-lavagem                                                                                     | 00:45         | Água corrente fria                                 | N/D                                                                                                                |
| Lavagem                                                                                         | 04:00         | Água corrente quente                               | Detergente Enzimático <sup>1</sup> ou Alcalino <sup>1</sup> diluídos de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue                                                                                         | 00:15         | Água corrente quente                               | N/D                                                                                                                |
| Lavagem                                                                                         | 03:00         | Água corrente quente                               | Detergente Enzimático <sup>1</sup> ou Alcalino <sup>1</sup> diluídos de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue                                                                                         | 00:15         | Água corrente quente                               | N/D                                                                                                                |
| Enxágue térmico                                                                                 | 05:00         | Água purificada quente aquecida até 95 °C (203 °F) | N/D                                                                                                                |
| Secagem                                                                                         | 06:00         | Configuração alta 95 °C (203 °F)                   | N/D                                                                                                                |
| 1. Validado com Steris Prolystica™ 2x concentrado<br>2. Validado com neodisher MediClean forte™ |               |                                                    |                                                                                                                    |

5. Seque com um pano macio e limpo, que não solte fiapos.

6. Inspeção o dispositivo. Se não estiver visivelmente limpo, repita os passos acima.

**OBSERVAÇÃO:** A guia de inserção reutilizável foi testada quanto à compatibilidade de material com soluções de limpeza que possuem pH de neutro a 10,8. Consulte o fabricante da solução de limpeza para obter informações sobre a eficácia microbiológica da solução.

#### DESINFECÇÃO

Consulte a seção de limpeza automática

#### ESTERILIZAÇÃO

As seguintes informações de parâmetro do processo são referentes aos métodos de esterilização recomendados e qualificados para a guia de inserção reutilizável, a fim de obter um nível de garantia de esterilidade mínimo de 10<sup>-6</sup>.

#### ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

A guia de inserção reutilizável é fornecida não esteril. Ela pode ser esterilizada por autoclave a vapor, colocando-a em uma bolsa respirável de polietileno, embalagem hospitalar padrão ou outro recipiente adequado. Coloque a guia de inserção reutilizável nos encaixes fornecidos, de lado, em uma bandeja de esterilização aprovada. Siga os parâmetros do procedimento conforme descritos:

##### Esterilização por Autoclave a Vapor:

Ciclo de autoclave pré-vácuo (Hi Vac) a 132 °C

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem a vácuo: 20 - 40 minutos

Ciclo de autoclave pré-vácuo (Hi Vac) a 134 °C

Temperatura de exposição: 134 °C (273 °F)

Tempo de exposição: 3 minutos

Tempo de secagem a vácuo: 20 - 40 minutos

| Fora dos EUA (nao EUA)                                                   |                    |       |       |                           |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------|-------|---------------------------|
| Ciclo a vapor pre-vácuo                                                  | Mínimo recomendado |       |       | Ciclo da WHO <sup>1</sup> |
|                                                                          | Ciclo              | Ciclo | Ciclo |                           |
| Temperatura de exposição (°C)                                            | 132                | 134   | 134   | 134                       |
| Tempo de exposição (minutos)                                             | 4                  | 3     | 5     | 18                        |
| Tempo de secagem a vácuo (minutos)                                       | 20-40              | 20-40 | 20-40 | 20-40                     |
| 1. Ciclo de esterilização a vapor da Organização Mundial da Saúde (WHO). |                    |       |       |                           |

**OBSERVAÇÃO:** Ao esterilizar diversos instrumentos em um ciclo do autoclave, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador não seja ultrapassada.

#### Advertências e Precauções

1. Para esterilização em autoclave a vapor, a guia de inserção reutilizável foi testada a uma temperatura máxima de exposição de 137 °C e por um tempo máximo de exposição de 18 minutos, sem que houvesse degradação no desempenho funcional e na vida útil do dispositivo.

Portanto, não exponha o dispositivo a temperaturas acima de 137 °C (279 °F) e/ou a tempos de exposição maiores que 18 minutos, pois isso pode diminuir a vida útil do dispositivo e/ou ocasionar falha.

2. Deixe-o esfriar por 20 minutos a temperatura ambiente após a esterilização. Não deixe o instrumento dentro da autoclave para resfriamento. Retire-o da autoclave imediatamente após a conclusão do ciclo de esterilização.

3. Não use esterilização a vapor flash. O uso da esterilização a vapor flash danificará o instrumento e pode levar ao funcionamento incorreto.

#### Esterilização EtO

As instruções de esterilização a seguir são aplicáveis ao uso de esterilização EtO:

|                                      | Ciclo quente       | Ciclo frio         |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------|
| Ponto de definição de temperatura    | 54 °C (130 °F)     | 38 °C (100 °F)     |
| Concentração de gás oxido de etileno | 600-650 mg/L       | 650-700 mg/L       |
| Umidade relativa                     | 40-60%             | 40-60%             |
| Tempo de exposição                   | 2 horas, no mínimo | 6 horas, no mínimo |
| Condição                             | Embrulhado         | Embrulhado         |

#### MANUTENÇÃO

Inspeccione a guia de inserção reutilizável quanto a danos ou desgaste antes de usar. Se o dispositivo estiver empenado ou quebrado de alguma forma, troque-o por uma nova guia de inserção reutilizável.

#### ARMAZENAMENTO

Mantenha em temperatura ambiente. Evite exposição prolongada a temperaturas elevadas.

#### DESCARTE

Descarte ou recicle conforme as regulamentações locais, estaduais e governamentais.

## Herbruikbare inbrenggeleider

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

### BELANGRIJK!

Dit boekje is samengesteld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

### BESCHRIJVING

De Signia™ herbruikbare inbrenggeleider is ontworpen voor gebruik in combinatie met de **Signia™ stapler** die bestaat uit het Signia™ power handstuk, de Signia™ power behuizing en de Signia™-adapters. De herbruikbare inbrenggeleider is bestemd om te worden gebruikt voor de instandhouding van de steriliteit van de Signia™ power behuizing tijdens het inbrengen van een niet-steriel Signia™ power handstuk. De inbrenggeleider wordt niet-steriel geleverd en moet elke keer voor gebruik worden gesteriliseerd.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem voor informatie over de systeemconfiguratie en de gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van elk systeemonderdeel voor gedetailleerde productbeschrijvingen en bijbehorende indicaties, instructies, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Het product is bedoeld voor gebruik door medische beroepsbeoefenaars die bevoegd zijn voor het vervoer, de voorbereiding en het gebruik van chirurgische apparatuur. Het Signia™-staplingsysteem is bestemd voor gebruik in een steriele operatiekamer bij chirurgische ingrepen waarbij het gebruik van chirurgische krammen is aangewezen.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De **Signia™ stapler**, bestaande uit het Signia™ herbruikbare power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ herbruikbare lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele staplingherlaadsets voor eenmalig gebruik, verstevigde herlaadsets, laadeenheden en patronen, toegepast in abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor resectie, transsectie en de totstandbrenging van anastomose. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

De Signia™-stapler, bestaande uit het Signia™ herbruikbaar power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ herbruikbare lineaire adapter, kan, bij gebruik in combinatie met compatibele herlaadsets met gebogen tip voor eenmalig gebruik, worden gebruikt voor stompe dissectie van of het losmaken van het doelweefsel van een specifiek ander weefsel.

De Signia™-stapler bestaande uit het Signia™ herbruikbare power handstuk, de Signia™ power behuizing voor eenmalig gebruik en de Signia™ herbruikbare lineaire adapter, wordt, bij gebruik in combinatie met compatibele radiale herlaadsets voor eenmalig gebruik, toegepast in open of minimaal invasieve, algemene abdominale, gynaecologische, pediatrische en thoracale ingrepen voor de resectie en transsectie van weefsel en voor de totstandbrenging van anastomose, alsook voor toepassing diep in het bekken, met andere woorden lage anterieure resectie. Het instrument kan worden gebruikt voor transsectie of resectie van leversubstantie, hepatische vasculatuur en galstructuren, en voor transsectie en resectie van de pancreas.

## 1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) HERBRUIKBARE INBRENGGELEIDER

B) VERLENGD HANDSTUK

C) POWER BEHUIZING

D) VOORSTE VEILIGHEIDSCLIIPS

### GEBRUIKSAANWIJZING

Raadpleeg de bij de gebruikershandleiding van het Signia™-staplingsysteem, het power handstuk of de power behuizing meegeleverde gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde informatie over inbrengtechnieken van het power handstuk en voor instructies met betrekking tot de installatie. Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld als naslagwerk voor chirurgische technieken.

## 2 HET POWER HANDSTUK INBRENGEN

**VOORZORGSMATREGEL:** Het power handstuk moet op aseptische wijze met behulp van een gesteriliseerde, herbruikbare inbrenggeleider in een steriele power behuizing worden geplaatst. Voorkom dat de steriele behuizing verontreinigd raakt tijdens het inbrengen van het power handstuk.

**VOORZORGSMATREGEL:** Controleer voor gebruik of het power handstuk voldoende is opgeladen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de power lader wordt meegeleverd.

**VOORZORGSMATREGEL:** De herbruikbare inbrenggeleider wordt niet-steriel geleverd. Deze moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

1. **STERIELE PERSOON:** Na het op aseptische wijze uit de verpakking nemen van de steriele power behuizing, opent u de power behuizing voorzichtig door de achterste handgreep van de power behuizing vast te houden, zodat de voorste handgreep omhoog en van de achterste handgreep af wijst.

2. **STERIELE PERSOON:** Plaats een schone, gesteriliseerde herbruikbare inbrenggeleider volledig en op een lijn op de achterste handgreep van de geopende power behuizing als aseptische transfergeleider om het gedesinfecteerde power handstuk in de power behuizing te plaatsen.

A) INBRENGGELEIDER

C) POWER BEHUIZING

E) STERIELE PERSOON



**VOORZORGSMAATREGEL:** Zorg dat de herbruikbare inbrenggeleider goed op de power behuizing is geplaatst voordat een power handstuk wordt ingebracht.

3. OMLOOP: Hanteer een aseptische transfertechniek om het power handstuk in de herbruikbare inbrenggeleider en power behuizing te plaatsen.

E) STERIELE PERSOON

F) OMLOOP

G) POWER HANDSTUK

4. OMLOOP: Nadat het power handstuk volledig in de power behuizing is geplaatst moet de herbruikbare inbrenggeleider met behulp van het verlengde handstuk worden verwijderd.

B) VERLENGD HANDSTUK

E) STERIELE PERSOON

F) OMLOOP

5. STERIELE PERSOON: Sluit het voorste deel van de power behuizing zonder het power handstuk aan te raken, tot de basis van de power behuizing voelbaar is gesloten en de voorste veiligheidsclips vastzitten. Hiermee wordt bevestigd dat de power behuizing volledig gesloten en veilig vergrendeld is.

D) VOORSTE VEILIGHEIDSCLIIPS

## **REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE**

**OPMERKING:** De herbruikbare inbrenggeleider is gemaakt van kunststof.

### **Waarschuwingen**

Reinigingsmiddelen en -oplossingen dienen een pH-waarde tussen neutraal en 10,8 te hebben.

De sterilisatietemperatuur mag niet hoger zijn dan 137 °C (279 °F).

De herbruikbare inbrenggeleider wordt niet-steriel geleverd. Deze moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

### **Vóór gebruik**

Reinig en steriliseer de herbruikbare inbrenggeleider vóór elk gebruik volgens de meegeleverde instructies.

### **Tijdens gebruik**

Verwijder zichtbaar vuil van herbruikbare instrumenten met wegwerpdoekjes.

### **Na gebruik**

De herbruikbare inbrenggeleider dient na elk gebruik grondig gereinigd te worden om alle sporen van bloed en weefselresten te verwijderen. Herverwerk zo snel als mogelijk na gebruik. Als herverwerking niet direct mogelijk is, moet het instrument met een vochtige doek worden afgedekt.

## **HANDMATIGE REINIGING**

1. Veeg het instrument schoon met een pluisvrije doek die gedrenkt is in een pH-neutraal en een overeenkomstig de specificaties van de fabrikant verdund reinigingsmiddel van 32-40 °C.

2. Schrob alle bereikbare buitenoppervlakken met een zachte nylonborstel van 11,9 mm en onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende 1-2 minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Let in het bijzonder op de groeven op het verlengde handstuk en op de inkepingen aan de onderkant van het instrument.

3a. Voor enzymatische reinigingsmiddelen (gevalideerd met Steris Prolystica™ 2x concentraat) geldt: dompel het instrument onder in een enzymatisch bad van 32-40 °C, dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en laat deze 5-10 minuten weken.

3b. Voor alkalische reinigingsmiddelen (niet-enzymatische pH groter dan 9,5 maar kleiner dan 10,8) (gevalideerd met neodisher MediClean forte™): dompel het instrument onder in een alkalisch bad van 32-40 °C, dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en laat deze 5-10 minuten weken.

4. De adapter gedurende ten minste 1 minuut met de hand bewegen in het bad.

5. Herhaal stap 2.

6. Gedurende ten minste 1 minuut afspoelen onder warm stromend kraanwater (32-40 °C).
7. Spoel het instrument ten slotte gedurende ten minste één minuut af onder gezuiverd water.
8. Reinig met een schone, zachte en pluivrije doek.
9. Controleer de inbrenggeleider aandachtig. Indien deze zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.

#### AUTOMATISCHE REINIGING

**OPMERKING:** De Signia™ herbruikbare inbrenggeleider moet met het logo omhoog in de reinigings-/desinfectiemachine worden geplaatst zodat er geen water blijft staan in de spleten aan de onderkant van het instrument.

**OPMERKING:** De Signia™ herbruikbare inbrenggeleider moet op een dusdanige manier in de reinigings-/desinfectiemachine worden geplaatst dat contact met andere instrumenten wordt vermeden (er kan schade optreden als gevolg van beweging van het instrument tijdens het wasprogramma).

1. Veeg de herbruikbare inbrenggeleider schoon met een pluivrije doek die gedrenkt is in een pH-neutraal en een overeenkomstig de specificaties van de fabrikant verdund reinigingsmiddel van 32-40 °C.
2. Schrob alle bereikbare buitenoppervlakken met een zachte nylonborstel van 11,9 mm en onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende 1-2 minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Let in het bijzonder op de groeven op het verlengde handstuk en op de inkepingen aan de onderkant van het instrument.
3. Gedurende ten minste 1 minuut afspoelen onder stromend kraanwater (32-40 °C).
4. Voer de automatische reinigingscyclus uit volgens de parameters in onderstaande tabel.

| Behandeling                                                                                           | Tijd (MM:SS) | Temperatuur                                      | Chemisch                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorwas                                                                                               | 00:45        | Koud kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                    |
| Wassen                                                                                                | 04:00        | Warm kraanwater                                  | Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoelen                                                                                               | 00:15        | Warm kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                    |
| Wassen                                                                                                | 03:00        | Warm kraanwater                                  | Enzymatisch of alkalisch reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoelen                                                                                               | 00:15        | Warm kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                    |
| Thermische reiniging                                                                                  | 05:00        | Warm gezuiverd water verwarmd tot 95 °C (203 °F) | N.v.t.                                                                                                    |
| Drogen                                                                                                | 06:00        | Hoge instelling 95 °C (203 °F)                   | N.v.t.                                                                                                    |
| 1. Gevalideerd met Steris ProHystica™ 2x concentraat<br>2. Gevalideerd met neodisher Mediclean forte™ |              |                                                  |                                                                                                           |

5. Reinig met een schone, zachte en pluivrije doek.
6. Controleer de inbrenggeleider aandachtig. Indien deze zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.

**OPMERKING:** De herbruikbare inbrenggeleider is getest op materiele compatibiliteit met reinigingsmiddelen met een pH tussen neutraal en 10,8. Raadpleeg de fabrikant van het reinigingsmiddel voor informatie over de microbiologische doeltreffendheid van het reinigingsmiddel.

#### DESINFECTIE

Zie het hoofdstuk over automatische reiniging.

## STERILISATIE

Onderstaande informatie over procesparameters omvat de aanbevolen en de voor de herbruikbare inbrenggeleider goedgekeurde sterilisatiemethoden op basis waarvan een minimaal sterilisatiebetrouwbaarheidsniveau van  $10^{-6}$  kan worden bereikt.

## STOOMSTERILISATIE

De herbruikbare inbrenggeleider wordt niet-steriel geleverd. Het instrument kan worden gesteriliseerd met behulp van een stoomautoclaf door deze in een ademende polyethyleen verpakking, standaard ziekenhuiswikkel of andere geschikte container te plaatsen. Plaats de herbruikbare inbrenggeleider in de meegeleverde inzetstukken, en plaats deze vervolgens in een goedgekeurde sterilisatielade. Volg de procesparameters zoals beschreven:

### Sterilisatie met behulp van een stoomautoclaf:

Prevacuüm (Hi Vac) stoomcyclus van 132 °C

Blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)

Blootstellingstijd: 4 minuten

Vacuümdroogtijd: 20 - 40 minuten

Prevacuüm (Hi Vac) stoomcyclus van 134 °C

Blootstellingstemperatuur: 134 °C (273 °F)

Blootstellingstijd: 3 minuten

Vacuümdroogtijd: 20 - 40 minuten

| Buiten de VS                                                         |                    |        |        |                          |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|--------|--------------------------|
| Prevacuüm stoomcyclus                                                | Aanbevolen minimum |        |        | WHO <sup>1</sup> -cyclus |
|                                                                      | Cyclus             | Cyclus | Cyclus |                          |
| Blootstellingstemperatuur (°C)                                       | 132                | 134    | 134    | 134                      |
| Blootstellingstijd (minuten)                                         | 4                  | 3      | 5      | 18                       |
| Vacuümdroogtijd (minuten)                                            | 20-40              | 20-40  | 20-40  | 20-40                    |
| 1. Stoomsterilisatiecyclus van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) |                    |        |        |                          |

**OPMERKING:** Wanneer u meerdere instrumenten in een autoclaaf steriliseert, dient u ervoor te zorgen dat de maximale belading die wordt aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Met betrekking tot sterilisatie met behulp van een stoomautoclaf is de herbruikbare inbrenggeleider getest bij een maximale blootstellingstemperatuur van 137 °C en een maximale blootstellingstijd van 18 minuten zonder dat er sprake is van verminderde functionele prestaties of een verkorte levensduur van het instrument.

Stel het instrument daarom niet bloot aan een temperatuur hoger dan 137 °C (279 °F) en/of aan een blootstellingstijd van meer dan 18 minuten aangezien dit de levensduur van het instrument kan verkorten en/of defecten kan veroorzaken.

2. Laat het instrument na sterilisatie 20 minuten afkoelen op kamertemperatuur. Laat het instrument niet in de autoclaaf zitten om af te koelen. Verwijder het uit de autoclaaf zodra de sterilisatiecyclus voltooid is.

3. Maak geen gebruik van flashstoomsterilisatie. Als u flashstoomsterilisatie gebruikt, beschadigt u het instrument, hetgeen tot defecten kan leiden.

### EtO-sterilisatie

De volgende sterilisatie-instructies zijn van kracht bij toepassing van EtO-sterilisatie:

|                               | Warme cyclus   | Koude cyclus   |
|-------------------------------|----------------|----------------|
| Ingestelde temperatuur        | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Concentratie ethyleenoxidegas | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l   |
| Relatieve vochtigheid         | 40-60%         | 40-60%         |
| Blootstellingstijd            | minimaal 2 uur | minimaal 6 uur |
| Omstandigheid                 | Verpakt        | Verpakt        |

## ONDERHOUD

Controleer de herbruikbare inbrenggeleider voortgaand aan gebruik op slijtage en beschadiging. Als het instrument op welke manier dan ook is kromgetrokken of gebroken, dient u deze te vervangen door een nieuwe herbruikbare inbrenggeleider.

## OPSLAG

Bewaren op kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

## VERWIJDERING

Gooi dit instrument weg of hergebruik het conform de plaatselijke of landelijke regelgeving.

**SV**

# Återanvändbar införingsledare

## LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

### VIKTIGT!

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

### BESKRIVNING

Signia™ återanvändbar införingsledare är utformad för att användas med Signia™ stapler, som består av Signia™ krafthandtag, Signia™ krafthylsa och Signia™ adapter. Den återanvändbara införingsledaren används för att hjälpa till att upprätthålla Signia™ krafthylsas sterilitet under införing av ett österilt Signia™ krafthandtag. Den tillhandahålls österilt och måste steriliseras före varje användning.

Information om systemkonfiguration och bruksanvisningar finns i Signia™ staplersystems användarmanual. Se varje systemkomponents bruksanvisning för detaljerade produktbeskrivningar och tillhörande indikationer, anvisningar, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som är utbildad för transport, förberedelse och användning av kirurgisk utrustning. Signia™ staplersystem är avsett att användas i en steril operationssalsmiljö vid kirurgiska ingrepp där kirurgisk häftning är indikerad.

### BRUKSANVISNING

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbara krafthandtag, Signia™ krafthylsa för engångsbruk och Signia™ återanvändbar linjär adapter, har tillämpningar i abdominell, gynekologisk, pediatrik och thorakal kirurgi för resektion, delning och skapandet av anastomos, när den används med kompatibla engångsmagasin och patroner. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ krafthylsa för engångsbruk och Signia™ återanvändbar linjär adapter, kan användas för trubbig dissektion eller separation av vävnad från annan särskild vävnad, när den används med kompatibla engångsmagasin för böjda spetsar.

Signia™ stapler, som består av Signia™ återanvändbart krafthandtag, Signia™ krafthylsa för engångsbruk och Signia™ återanvändbar linjär adapter, har tillämpningar i öppen eller minimalt invasiv allmän abdominell, gynekologisk, pediatrik och thorakal kirurgi för resektion och delning av vävnad samt skapandet av anastomos, liksom tillämpning djupt in i buken, dvs. låg anterior resektion, när den används med kompatibla radiella engångsmagasin. Den kan användas för delning och resektion av leversubstans, leverkärl och gallstrukturer samt för delning och resektion av pankreas.

## 1 ILLUSTRATION

- A) ÅTERANVÄNDBAR INFÖRINGSLEDARE
- B) FÖRLÄNGT HANDTAG
- C) KRAFTHYLSA
- D) ÖVRE SÄKERHETSKLÄMMOR

### BRUKSANVISNING

Se den bruksanvisning som medföljer Signia™ staplersystems användarmanual, krafthandtag eller krafthylsa för detaljerad information om metoder för införing av krafthandtaget och monteringsanvisningar. De här instruktionerna är inte avsedda som en referens för kirurgiska metoder.

## 2 INFÖRANDE AV KRAFTHANDTAGET

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Upprätthåll principer för aseptisk överföring när krafthandtaget förs in i en steril krafthylsa med en steriliserad återanvändbar införsledare. Var försiktig så att du inte förorenar den sterila hylsan under införing av krafthandtaget.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Se till att krafthandtaget är ordentligt laddat före användning. Se bruksanvisningen som medföljer batteriladdaren.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Den återanvändbara införsledaren levereras steril. Den måste rengöras och steriliseras före varje användning.

1. **STERIL PERSON:** Efter att aseptiskt ha tagit ut den sterila krafthylsan ur förpackningen ska du försiktigt öppna krafthylsan genom att hålla tillbaka krafthylsans handtag så att det främre handtaget är vikt uppåt och bort från det bakre handtaget.

2. **STERIL PERSON:** Rikta in och sätt helt in en ren, steriliserad, återanvändbar införsledare i den öppna krafthylsans bakre handtag för att tillhandahålla en aseptisk överföringsledare när du för in krafthandtaget i krafthylsan.

A) INFÖRINGSLEDARE

C) KRAFTHYLSA

E) STERIL PERSON

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:** Se till att den återanvändbara införsledaren sitter ordentligt i krafthylsa innan du för in ett krafthandtag.

3. **CIRKULERANDE PERSON:** Samtidigt som principer för aseptisk överföring upprätthålls för du in krafthandtaget i den återanvändbara införsledaren och krafthylsans handtag.

E) STERIL PERSON

F) CIRKULERANDE PERSON

G) KRAFTHANDTAG

4. **CIRKULERANDE PERSON:** När krafthandtaget sitter helt i krafthylsan tar du försiktigt bort den återanvändbara införsledaren med hjälp av det förlängda handtaget.

B) FÖRLÄNGT HANDTAG

E) STERIL PERSON

F) CIRKULERANDE PERSON

5. **STERIL PERSON:** Var noga med att inte vidröra krafthandtaget och stäng krafthylsans främre del förrän det finns bekräftelse på att krafthylsans bas är stängd och de övre säkerhetsklämmorna är åtspända. Detta bekräftar att krafthylsan är helt stängt och säkert låst.

D) ÖVRE SÄKERHETSKLÄMMOR

#### **RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING**

**OBS!** Den återanvändbara införsledaren är tillverkad av plast.

##### **Varningar**

Rengöringsmedel och rengöringslösningar ska ha ett pH-värde på mellan neutralt och 10,8.

Steriliseringstemperaturen får inte vara högre än 137 °C (279 °F).

Den återanvändbara införsledaren levereras steril. Den måste rengöras och steriliseras före användning.

##### **Före användning**

Rengör och sterilisera den återanvändbara införsledaren före varje användning enligt bifogade instruktioner.

##### **Under användning**

Avlägsna kraftig smuts på återanvändbara instrument med rengöringsdukar för engångsbruk.



### Efter användning

Den återanvändbara införingshylsan ska rengöras noggrant efter varje användning, så att allt blod och all smuts avlägsnas. Rekonditionera så snart som möjligt efter användning. Om rekonditionering inte kan utföras omedelbart ~~utvärdera~~ du enheten med en fuktig handduk.

### MANUELL RENGÖRING

1. Torka av enheten med en luddfri duk indränkt med en rengöringslösning på 32–40 °C och neutralt pH-varde, som har späts ut enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skrubba alla åtkomliga ytor med en mjuk nylonborste på 11,9 mm i 1–2 minuter under rinnande vatten på 32–40 °C för att avlägsna all kirurgisk smuts. Var särskilt uppmärksam på spårerna i det förlängda handtaget och inskärningar på verktygets undersida.
- 3a. För enzymatiska rengöringsmedel (validerade med Steris Prolystica™ 2x-koncentrat) sänk ned enheten i ett enzymatiskt bad på 32–40 °C, utspätt enligt vad som anges i tillverkarens bruksanvisning, och låt ligga i blöti 5–10 minuter.
- 3b. För alkaliska rengöringsmedel (icke-enzymatiskt pH-varde högre än 9,5 men lägre än 10,8) (validerade med neodisher MediClean forte™): sänk ned enheten i ett alkaliskt bad på 32–40 °C, utspätt enligt vad som anges i tillverkarens bruksanvisning, och låt ~~ligga~~ i blöt i 5–10 minuter.
4. Rör runt enheten i badet med handerna i minst 1 minut.
5. Upprepa steg 2.
6. Skölj under varmt rinnande kranvatten (32–40 °C) i minst en minut.
7. Utför en sista sköljning i rent vatten under minst en minut.
8. Torka med en ren, mjuk och luddfri duk.
9. Inspektera enheten. Om den är synligt smutsig ska stegen ovan upprepas.

### AUTOMATISK RENGÖRING

**OBS! Signia™ återanvändbar införingsledare ska placeras i diskdesinfektorn med logotypen vänd uppåt för att undvika att vatten samlas i springorna på verktygets undersida.**

**OBS! Signia™ återanvändbar införingsledare ska placeras i diskdesinfektorn så att den inte kommer i kontakt med andra enheter (skada kan uppkomma som ett resultat av att de flyttar sig under tvättcykeln).**

1. Torka av den återanvändbara införingsledaren med en luddfri duk indränkt med en rengöringslösning på 32–40 °C och neutralt pH-varde, som har späts ut enligt tillverkarens anvisningar.
2. Skrubba alla åtkomliga ytor med en mjuk nylonborste på 11,9 mm i 1–2 minuter under rinnande vatten på 32–40 °C för att avlägsna all kirurgisk smuts. Var särskilt uppmärksam på spårerna i det förlängda handtaget och inskärningar på verktygets undersida.
3. Skölj under varmt rinnande kranvatten (32–40 °C) i minst en minut.
4. Kör den automatiska rengöringscykeln enligt parametrarna i tabellen nedan:

| Behandling                                                                                   | Tid<br>(MM:SS) | Temperatur                                        | Rengöringsmedel                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fortvätt                                                                                     | 00:45          | Kallt kranvatten                                  | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Tvätt                                                                                        | 04:00          | Varmt kranvatten                                  | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning                                                                                    | 00:15          | Varmt kranvatten                                  | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Tvätta                                                                                       | 03:00          | Varmt kranvatten                                  | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning                                                                                    | 00:15          | Varmt kranvatten                                  | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Termisk sköljning                                                                            | 05:00          | Varmt renat vatten som värmts till 95 °C (203 °F) | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Torkning                                                                                     | 06:00          | Hög inställning 95 °C (203 °F)                    | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| 1. Godkänd med Steris Prolystica™ 2x-koncentrat<br>2. Godkänd med neodisher MediClean forte™ |                |                                                   |                                                                                                                    |

5. Torka med en ren, mjuk och luftfri trasa.

6. Inspektera enheten. Om den är synligt smutsig ska stegen ovan upprepas.

**OBS!** Den återanvändbara införingsledaren har testats för materialkompatibilitet med rengöringsmedel som har pH-värdesområden från neutralt till 10,8.

Rengöringsmedlets tillverkare har information om rengöringsmedlets mikrobiologiska effektivitet.

#### DESINFICERING

Se avsnittet för automatisk rengöring.

#### STERILISERING

Följande information om processparametrar är de steriliseringsmetoder som är rekommenderade och kvalificerade för den återanvändbara införingsledaren för att åstadkomma en **lägsst** försäkrad steriliseringsnivå på 10<sup>-6</sup>.

#### ÅNGSTERILERING

Den återanvändbara införingsledaren levereras steril. Det kan steriliseras i en ångautoklav. **Om** ska det antingen läggas i en polyetylenpåse som kan andas, ett standardsjukhusomslag eller annan lämplig behållare. Lägg den återanvändbara införingsledaren i de medföljande insatserna, på sidan, på en godkänd steriliseringsbricka. Följ processparametrarna enligt beskrivning:

##### Sterilisering i ångautoklav:

132 °C Ångcykel med förvakuum (Hi Vac)

Exponeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Exponeringstid: 4 minuter

Vakuumborkningstid: 20–40 minuter

134 °C Ångcykel med förvakuum (Hi Vac)

Exponeringstemperatur: 134 °C (273 °F)

Exponeringstid: 3 minuter

Vakuumborkningstid: 20–40 minuter

| Utanför USA (OUS)                                         |                       |       |       |                        |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|------------------------|
| Ångcykel med förvakuum                                    | Rekommenderat minimum |       |       | WHO <sup>1</sup> cykel |
|                                                           | Cykel                 | Cykel | Cykel |                        |
| Exponeringstemperatur (°C)                                | 132                   | 134   | 134   | 134                    |
| Exponeringstid (minuter)                                  | 4                     | 3     | 5     | 18                     |
| Vakuumsorkningstid (minuter)                              | 20-40                 | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. Världshälsorganisationens (WHO) ångsteriliseringscykel |                       |       |       |                        |

**OBS!** Vid sterilisering av flera instrument i samma autoklaveringscykel ska det säkerställas att maximal laddningsstorlek enligt autoklavtillverkaren inte överskrides.

#### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För sterilisering i ångaautoklav har den återanvändbara införingsledaren testats till en maximal exponeringstemperatur på 137 °C och en maximal exponeringstid på 18 minuter utan att enhetens funktion eller livslängd har försämrats.

Utsätt därför inte enheten för temperaturer över 137 °C (279 °F) och/eller en exponeringstid på mindre än 18 minuter eftersom det kan förkorta enhetens livslängd och/eller leda till fel på enheten.

2. Låt svalna i rumstemperatur i 20 minuter efter sterilisering. Lämna inte kvar instrumentet i autoklaven för att svalna. Ta bort det från autoklaven omedelbart efter att steriliseringscykeln är klar.

3. Använd inte snabbsterilisering med ånga. Snabbsterilisering skadar enheten och kan leda till feifunktion.

#### EtO-sterilisering

Följande steriliseringsanvisningar gäller vid användning av EtO-sterilisering:

|                            | Varm cykel     | Kall cykel     |
|----------------------------|----------------|----------------|
| Temperaturens börvärde     | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Etylenoxidgaskoncentration | 600–650 mg/l   | 650–700 mg/l   |
| Relativ luftfuktighet      | 40–60 %        | 40–60 %        |
| Exponeringstid             | Minst 2 timmar | Minst 6 timmar |
| Tillstånd                  | Omslagen       | Omslagen       |

#### UNDERHÅLL

Kontrollera visuellt före användning att den återanvändbara införingsledaren inte är skadad eller sliten. Om enheten är skev eller trasig på något sätt ska den bytas ut mot en ny återanvändbar införingsledare.

#### FÖRVARING

Förvaras vid rumstemperatur. Får inte utsättas för ~~hög~~ temperaturer under längre tid.

#### KASSERING

Kassera eller återvinn enligt lokala, nationella eller myndighetskrav

da

## Genanvendelig indførigsguide

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGennem, inden produktet tages i brug.

### VIGTIGT!

Denne pjece er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

### BESKRIVELSE

Signia™ genanvendelig indførigsguide er designet til brug sammen med Signia™-stapleren, som består af det batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret og Signia™-adapterne. Den genanvendelige indførigsguide er beregnet til at hjælpe med at bevare Signia™-håndtagshylsterets sterilitet under indføring af det ikke-sterile, batteridrevne Signia™-håndtag. Den leveres ikke-steril og skal steriliseres inden brug.

Se brugervejledningen til Signia™-staplersystemet for oplysninger om systemkonfiguration og en brugsanvisning. Se brugsanvisningen til den enkelte systemkomponent for detaljerede produktbeskrivelser og tilhørende indikationer, anvisninger, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal anvendes af lægefagligt personale, der er uddannet i transport, klargøring og brug af kirurgiske instrumenter. Signia™-hæftesystemet er beregnet til brug ved kirurgiske indgreb i et sterilt operationsmiljø, hvor kirurgisk sammenhæftning er indikeret.

### INDIKATIONER FOR BRUG

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion, deling og dannelse af anastomose, når den anvendes med kompatible clipsmagasiner til engangsbrug, forstærkede magasiner, laddingsenheder og magasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, kan anvendes til stump dissektion eller separation af mål væv fra andet specifikt væv, når den anvendes med kompatible engangsmagasiner med krum spids.

Signia™-stapleren, som består af det genanvendelige, batteridrevne Signia™-håndtag, Signia™-håndtagshylsteret til engangsbrug og den genanvendelige, lineære Signia™-adapter, er beregnet til brug i åbne eller minimalt invasive, generelle, abdominale, gynækologiske, pædiatriske og torakale procedurer til resektion og deling af væv og dannelse af anastomose samt dybt i pelvis, f.eks. lav, anterior resektion, når den anvendes med kompatible, radiale engangsmagasiner. Den kan bruges til deling og resektion af levervæv og strukturer i det hepatiske karsystem og galdevejene samt til deling og resektion af pancreas.

### 1 SKEMATISK OVERSIGT

- A) GENANVENDELIG INDFØRINGSGUIDE
- B) FREMSTIKKENDE HÅNDTAG
- C) HÅNDTAGSHYLSTER
- D) TOPSIKKERHEDSCLIPS

## BRUGSANVISNING

Se brugsanvisningen i brugervejledningen til Signa™-hæftesystemet, det batteridrevne håndtag eller håndtagshylsteret for detaljerede oplysninger om isætnings teknikker og anvisninger i opsætning til det batteridrevne håndtag. Denne vejledning er ikke beregnet som en anvisning i kirurgiske teknikker.

## 2 ISÆTNING AF DET BATTERIDREVNE HÅNDTAG

**FORHOLDSREGEL:** Oprethold aseptiske overføringsprincipper, når det batteridrevne håndtag sættes i et sterilt håndtagshylster med en steriliseret, genanvendelig indføringsguide. Pas på med ikke at kontaminere det sterile hylster under isætning af det batteridrevne håndtag.

**FORHOLDSREGEL:** Sørg for, at det batteridrevne håndtag er ladet tilstrækkeligt op inden brug. Se brugsanvisningen, der fulgte med opladeren.

**FORHOLDSREGEL:** Den genanvendelige indføringsguide leveres ikke steril. Den skal rengøres og steriliseres før hver brug.

1. OPERATIONSSYGEPLEJERSKE: Når det sterile håndtagshylster er taget ud af pakken med aseptisk teknik, skal man åbne håndtagshylsteret med forsigtighed ved at holde i det bageste håndtag på håndtagshylsteret, således at det forreste håndtag peger opad og væk fra det "4.0" håndtag.
2. OPERATIONSSYGEPLEJERSKE: Få en "m" steriliseret, genanvendelig indføringsguide til at flugte med det bageste håndtag på det åbne håndtagshylster og sæt den fast på håndtaget, således at der skabes en aseptisk overføringsguide, når det desinficerede, batteridrevne håndtag sættes i håndtagshylsteret.

### A) INDFØRINGSGUIDE

#### C) HÅNDTAGSHYLSTER

#### E) OPERATIONSSYGEPLEJERSKE

**FORHOLDSREGEL:** Kontroller, at den genanvendelige indføringsguide sidder korrekt i håndtagshylsteret, inden en batteridrevet håndtagsenhed isættes.

3. IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE: Isæt det batteridrevne håndtag i den genanvendelige indføringsguide og håndtagshylsteret under opretholdelse af aseptiske overføringsteknikker.

#### D) OPERATIONSSYGEPLEJERSKE

#### F) IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE

#### G) BATTERIDRETVET HÅNDTAG

4. IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE: Fjern forsigtigt den genanvendelige indføringsguide vha. det fremstikkende håndtag, når det batteridrevne håndtag sidder helt fast i håndtagshylsteret.

#### B) FREMSTIKKENDE HÅNDTAG

#### E) OPERATIONSSYGEPLEJERSKE

#### F) IKKE-STERIL SYGEPLEJERSKE

5. OPERATIONSSYGEPLEJERSKE: Pas på med ikke at røre ved det batteridrevne håndtag, og luk den forreste del af håndtagshylsteret, indtil det bekræftes, at bunden af håndtagshylsteret er lukket, og topsikkerhedsclipsene sidder fast. Dette bekræfter, at håndtagshylsteret er helt lukket og låst fast.

#### D) TOPSIKKERHEDSCLIPS

## RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

**BEMÆRK:** Den genanvendelige indføringsguide er fremstillet af plastik.

### Advarsler

Vaske- og opløsningsmidler skal have en pH-værdi, der ligger mellem neutral og 10,8.

Steriliseringstemperaturen må ikke overskride 137 °C (279 °F).

Den genanvendelige indføringsguide leveres ikke-steril. Den skal rengøres og steriliseres inden brug.



### Inden brug

Rengør og steriliser den genanvendelige indføringsguide inden hver brug i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger.

### Under brug

Tør overskydende snavs af genanvendelige instrumenter med engangsservietter.

### Efter brug

Den genanvendelige indføringsguide skal renses grundigt efter **hvert** brug, så alle spor af blod og debris fjernes. Genforarbejd snarest muligt efter brug. Dæk instrumentet med et **køligt** håndklæde, hvis genforarbejdningen ikke kan foretages med det samme.

### MANUEL RENGØRING

1. Aftør instrumentet med en frugfri klud vædet med et 32-40 °C pH-neutralt vaskemiddel opløst iht. producentens anvisninger.
2. Skrub alle tilgængelige overflader under 32-40 °C rindende vand med en 11,9 mm blød nylonbørste i 1-2 minutter for at fjerne kirurgisk debris. Vær især opmærksom på riller i det fremstikkende håndtag og fordybninger på undersiden af instrumentet.
- 3a. Ved anvendelse af enzymatiske rengøringsmidler (valideret med Stens Prolystica™ 2x dobbelt koncentrat): Læg instrumentet i blød i 5-10 minutter i et 32-40 °C enzymatisk bad fortyndet iht. specifikationerne i producentens brugsanvisning.
- 3b. Ved anvendelse af alkaliske rengøringsmidler (ikke-enzymatisk pH-værdi over 9,5, men under 10,8) (valideret med neodisher MediClean forte™): Læg instrumentet i blød i 5-10 minutter i et 32-40 °C alkalisk bad fortyndet iht. specifikationerne i producentens brugsanvisning.
4. Ryst instrumentet manuelt i badet i mindst 1 minut.
5. Gentag trin 2.
6. Skyt under rindende, varmt vand fra hanen (32-40 °C) i mindst ét minut.
7. Foretag en afsluttende skyllning under renset vand i mindst et minut.
8. Tør det med en ren, blød, frugfri klud.
9. Undersøg instrumentet. Gentag ovenstående trin, hvis det ikke er synligt rent.

### AUTOMATISK RENGØRING

**BEMÆRK:** Signia™ genanvendelig indføringsguide skal lægges i en vaskemaskine-desinfektionsapparat med logoet opad for at forhindre, at vand samler sig i spalterne på undersiden af instrumentet.

**BEMÆRK:** Signia™ genanvendelig indføringsguide skal lægges i en vaskemaskine-desinfektionsapparat på en sådan måde, at kontakt med andre anordninger undgås (skader kan opstå som resultat af bevægelse under vaskecyklussen).

1. Aftør den genanvendelige indføringsguide med en frugfri klud vædet med et 32-40 °C pH-neutralt rengøringsmiddel opløst iht. producentens anvisninger.
2. Skrub alle tilgængelige overflader under 32-40 °C rindende vand med en 11,9 mm blød nylonbørste i 1-2 minutter for at fjerne kirurgisk debris. Vær især opmærksom på riller i det fremstikkende håndtag og fordybninger på undersiden af instrumentet.
3. Skyt under rindende vand fra hanen (32-40 °C) i mindst 1 minut.
4. Udfør den automatiske rengøringscyklus, idet parametrene fra tabellen nedenfor følges:

| Behandling                                                                                              | Tid (MM:SS) | Temperatur                                              | Kemisk                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forvask                                                                                                 | 00:45       | Koldt vand fra hanen                                    | Ikke relevant                                                                                         |
| Vask                                                                                                    | 04:00       | Varmt vand fra hanen                                    | Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel opløst i overensstemmelse med producentens specifikationer |
| Skyllning                                                                                               | 00:15       | Varmt vand fra hanen                                    | Ikke relevant                                                                                         |
| Vask                                                                                                    | 03:00       | Varmt vand fra hanen                                    | Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel opløst i overensstemmelse med producentens specifikationer |
| Skyllning                                                                                               | 00:15       | Varmt vand fra hanen                                    | Ikke relevant                                                                                         |
| Termisk skyllning                                                                                       | 05:00       | Varmt, rensset vand, der er opvarmet til 95 °C (203 °F) | Ikke relevant                                                                                         |
| Tørring                                                                                                 | 06:00       | Høj indstilling 95 °C (203 °F)                          | Ikke relevant                                                                                         |
| 1. Valideret med Steris Prolystica™ 2x dobbelt koncentrat<br>2. Valideret med neodisher MedClean forte™ |             |                                                         |                                                                                                       |

5. Tør det med en ren, blød, frugfri klud.

6. Undersøg instrumentet. Gentag ovenstående trin, hvis det ikke er synligt rent.

**BEMÆRK:** Den genanvendelige indførsguide er blevet testet for materialekompatibilitet med rengøringsmidler med pH-værdier mellem neutral og 10,8. Der henvises til rengøringsmidlets producent for information om rengøringsmidlets mikrobiologiske effektivitet.

#### DESINFICERING

Se afsnittet om automatisk rengøring.

#### STERILISERING

Følgende oplysninger om procesparametre er de anbefalede og kvalificerede steriliseringsmetoder for den genanvendelige indførsguide til opnåelse af et minimumsterilitetssikringsniveau på  $10^{-6}$ .

## DAMPSTERILISERING

Den genanvendelige indførgsguide leveres ikke-steril. Den kan steriliseres i dampautoklave ved at lægge den i en åndbar polyethylenpose, standard hospitalsomslag eller en anden egnet beholder. Læg den genanvendelige indførgsguide i de inkluderede indsatser, på siden, i en godkendt steriliseringsbakke. Følg behandlingsparametrene som beskrevet:

### Sterilisering i dampautoklave:

132 °C prævakuum (højvakuum) dampcyklus

Eksponeringsstemperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeringsstid: 4 minutter

Vakuumbørstingstid: 20-40 minutter

134 °C prævakuum (højvakuum) dampcyklus

Eksponeringsstemperatur: 134 °C (273 °F)

Eksponeringsstid: 3 minutter

Vakuumbørstingstid: 20-40 minutter

| Udenfor USA (OUS)                      |                   |        |        |                          |
|----------------------------------------|-------------------|--------|--------|--------------------------|
| Dampsteriliseringscyklus med prævakuum | Anbefalet minimum |        |        | WHO <sup>1</sup> -cyklus |
|                                        | Cyklus            | Cyklus | Cyklus |                          |
| Eksponeringsstemperatur (°C)           | 132               | 134    | 134    | 134                      |
| Eksponeringsstid (minutter)            | 4                 | 3      | 5      | 18                       |
| Vakuumbørstingstid (minutter)          | 20-40             | 20-40  | 20-40  | 20-40                    |

<sup>1</sup> Dampsteriliseringscyklus if. World Health Organization (WHO).

**BEMÆRK:** Når flere instrumenter autoklaveres på en gang, skal det kontrolleres, at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet iht. fabrikantens forskrift ikke overskrides.

### Advarsler og forholdsregler

1. For sterilisering i dampautoklave er den genanvendelige indførgsguide blevet afprøvet ved en maksimumeksponeringsstemperatur på 137 °C og en maksimumeksponeringsstid på 18 minutter uden degradering af funktionel ydeevne og produktlevetid.

Derfor må instrumentet ikke udsættes for temperaturer over 137 °C (279 °F) og/eller eksponeringstider, der overstiger 18 minutter, da dette kan afkorte instrumentets levetid og/eller føre til funktionsfejl.

2. Lad anordningen afkøle i 20 minutter ved stuetemperatur efter steriliseringen. Lad ikke instrumentet blive i autoklaven til afkøling. Tag det ud af autoklaven, så snart steriliseringscyklussen er afsluttet.

3. Benyt ikke flash-dampsterilisering. Brug af flash-dampsterilisering vil beskadige anordningen og kan føre til fejlfunktion.

### EtO-sterilisering

Følgende steriliseringsanvisninger gælder ifm. brug af EtO-sterilisering:

|                                 | Varm cyklus     | Kold cyklus     |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|
| Indstillet temperaturværdi      | 54 °C (130 °F)  | 38 °C (100 °F)  |
| Koncentration af ethylenoxidgas | 600-650 mg/l    | 650-700 mg/l    |
| Relativ luftfugtighed           | 40-60 %         | 40-60 %         |
| Eksponeringsstid                | Minimum 2 timer | Minimum 6 timer |
| Tilstand                        | Indpakket       | Indpakket       |

## VEDLIGEHOLDELSE

Efterse den genanvendelige indførgsguide for skader og slid, inden den tages i brug. Hvis instrumentet er bøjet eller ødelagt på nogen måde, skal det udskiftes med en ny, genanvendelig indførgsguide.

## OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.

## BORTSKAFFELSE

Bortskaf eller recirkuler iht. lokale, nationale eller offentlige bestemmelser.



## Kestokäyttöinen asetusohjain

**SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.**

### TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet. Tämä ohje ei sisällä kirurgisiin menetelmiin liittyviä toimenpiteitä.

### KUVAUS

Kestokäyttöinen Signia™-asetusohjain on tarkoitettu käytettäväksi Signia™-nitojen kanssa, jossa on Signia™-sähkökahva, Signia™-sähkökuori ja Signia™-sovitin. Kestokäyttöistä asetusohjainta käytetään Signia™-sähkökuoren steriililyden ylläpitoon epasteriilin Signia™-sähkökahvan paikalleen asettamisen yhteydessä. Se toimitetaan epasteriilina ja on steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

Katso järjestelmän kokoonpanoa koskevat tiedot ja käyttöohjeet Signia™-nitojajärjestelmän käyttöoppaasta. Katso järjestelmän jokaisen osan omasta käyttöohjeesta osan tarkka tuotekuvaus ja osaa koskevat käyttöaiheet, käyttöohjeet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

Tuote on tarkoitettu kirurgisten laitteiden käyttämiseen, kuljetukseen ja valmisteluun perehtyneiden laaketieteen ammattilaisten käyttöön. Signia™-nitojajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi steriilissä leikkaussaliympäristössä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa kirurgisten hakasten asettaminen on indikoitua.

### KÄYTTÖAIHEET

Signia™-nitojaa, jossa on kestokäyttöinen Signia™-sähkökahva, kertakäyttöinen Signia™-suojakuori ja kestokäyttöinen suora Signia™-soitin, voidaan yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten hakasyksiköiden, vahvistimien hakasyksiköiden, hakasyksiköiden ja kasettien kanssa käyttää abdominaalisissa, gynekologisissa, pediatriassa ja torakkaalisissa toimenpiteissä resektioon ja transsektioon sekä anastomoosien luomiseen. Sita voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

Signia™-nitojaa, jossa on kestokäyttöinen Signia™-sähkökahva, kertakäyttöinen Signia™-suojakuori ja kestokäyttöinen suora Signia™-soitin, voidaan yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten kytkeäkköiden kanssa käyttää tylypään dissekointiin tai erottamaan kohdekudos muusta tietyistä kudoksista.

Signia™-nitojaa, jossa on kestokäyttöinen Signia™-sähkökahva, kertakäyttöinen Signia™-suojakuori ja kestokäyttöinen suora Signia™-soitin, voidaan yhdessä yhteensopivien kertakäyttöisten sateitaisten hakasyksiköiden kanssa käyttää avoimessa tai mini-limasiivisessä abdominaalisissa, gynekologisissa, pediatriassa ja torakkaalisissa yleislirurgiassa kudoksen resektioon ja transsektioon sekä anastomoosien luomiseen ja lisäksi syvällä lantion sisällä esimerkiksi antenorian alaosan resektiossa. Sita voidaan käyttää maksakudoksen, maksasuoniston ja sappirakenteiden transsektioon ja resektioon sekä haiman transsektioon ja resektioon.

### 1 KAAVIOKUVA

A) KESTOKÄYTTÖINEN ASETUSOHJAIN

B) JATKEOSA

C) SÄHKÖKUORI

D) YLÄHAKASET

### KÄYTTÖOHJEET

Katso Signia™-nitojajärjestelmän käyttöoppaan, sähkökahvan tai sähkökuoren mukana toimitetuista käyttöohjeista tarkemmat sähkökahvan sisäänvienti tekniikasta ja asetusta koskevat ohjeet. Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu kirurgisia tekniikoita koskeviksi ohjeiksi.

### 2 SÄHKÖKAHVAN ASETTAMINEN

**VAROTOIMI:** aseta sähkökahva aseptisia siirtokäytantoja noudattaen steriiliin sähkökuoreen steriloidulla kestokäyttöisellä asetusohjaimella. Noudata varovaisuutta steriiliin kuoren kontaminaation estämiseksi sähkökahvan asettamisen aikana.

**VAROTOIMI:** varmista, että sähkökahvaa on ladattu riittävästi ennen käyttöä. Katso akkulaturin mukana toimitettuja käyttöohjeita.

**VAROTOIMI:** kestäkäyttöinen asetusohjain toimitetaan epästeriilina. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa.

1. STERILI HENKIÖ: Kun olet poistanut steriilin sähkökuoren pakkauksesta aseptisesti, pittele sitä sähkökuoren takakahvasta ja avaa sähkökuori varovasti niin, että etukahva osoittaa ylöspäin ja takakahvasta pois päin.

2. STERILI HENKIÖ: Suuntaa ja aseta puhdas ja steriloitu kestäkäyttöinen asetusohjain paikalleen avoimen sähkökuoren takakahvaan, jotta desinfioitu sähkökahva voidaan asettaa kuoreen aseptisesti.

A) ASETUSOHJAIN

C) SÄHKÖKUORI

E) STERILI HENKIÖ

**VAROTOIMI:** varmista, että kestäkäyttöinen asetusohjain on oikein paikallaan sähkökuoreessa ennen kuin asetat sähkökahvalaitteen.

3. KIERTÄVÄ HENKIÖ: Aseta sähkökahva aseptisia siirtokäytäntöjä noudattaen kestäkäyttöiseen asetusohjaimen ja sähkökuoren kahvaan.

E) STERILI HENKIÖ

F) KIERTÄVÄ HENKIÖ

G) SÄHKÖKAHVA

4. KIERTÄVÄ HENKIÖ: Kun sähkökahva on kokonaan paikallaan sähkökuoreessa, poista kestäkäyttöinen asetusohjain varovasti jatkeosan avulla.

B) JATKEOSA

E) STERILI HENKIÖ

F) KIERTÄVÄ HENKIÖ

5. STERILI HENKIÖ: Sulje sähkökuoren etuosa sähkökahvan koskettamista välttämiseksi, kunnes sähkökuori on tuntuvasti kiinni, sähkökuoren kanta sulkeutuu ja ylähakaset lukittuvat. Näin sähkökuori on kokonaan kiinni ja lukittunut kunnolla.

D) YLÄHAKASET

#### PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

**HUOMAUTUS:** kestäkäyttöinen asetusohjain on valmistettu muovista.

##### Varoitukset

Pesuväainesten ja nesteiden pH-arvon on oltava neutraali tai enintään 10,8.

Steriloitilämpötila saa olla korkeintaan 137 °C (279 °F).

Kestäkäyttöinen asetusohjain toimitetaan epästeriilina. Se on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.

##### Ennen käyttöä

Puhdista ja steriloitu kestäkäyttöinen asetusohjain ennen jokaista käyttökertaa annettujen ohjeiden mukaisesti.

##### Käytön aikana

Poista irtonainen lika kestäkäyttöisistä instrumenteista kertakäyttöisillä pyyhkeillä.

##### Käytön jälkeen

Kestäkäyttöinen asetusohjain on puhdistettava hyvin verestä ja liasta jokaisen käyttökerran jälkeen. Kasittele mahdollisimman pian käytön jälkeen. Jos kasittelyä ei voida suorittaa välittömästi, peitä laite kostealla pyyhkeellä.

#### MANUAALINEN PUHDISTUS

1. Pyyhi laite nukkaamattomalla liinalla, joka on kasteltu 32–40 °C-asteisella, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla pH-neutraalilla pesuaineliuoksella.

2. Harjaa kaikkia pintoja, joihin pääset käsiksi, juoksevan 32–40 °C-asteisen veden alla 11,9 mm:n pehmeäharjaksella nailonharjalla 1–2 minuutin ajan kirurgisen liian poistamiseksi. Huomioi erityisesti jatkeosan uurteet ja väliaineen alapuolen syvennykset.



- 3a. Entsymaattiset pesuaineet (validoitu kaksinkertaisella Stens Polystica™ 2x -konsentraatilla): upota laite 32–40 °C -asteeseen, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennettuun entsyymiliuokseen ja liota 5–10 minuutin ajan.
- 3b. Alkaliset pesuaineet (ei-entsymaatit: pH yli 9,5 mutta alle 10,8) (validoitu neodisher MediClean forte™ -pesuaineella): ~~kuu~~ laite 32–40 °C -asteeseen, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennettuun alkaliiliuokseen ja liota 5–10 minuutin ajan.
4. Liikuttele laitetta liuoksessa vähintään 1 minuutin ajan.
5. Toista vaihe 2.
6. Huuhtelee lampimalla juoksevalla hanavedellä (32–40 °C) vähintään yhden minuutin ajan.
7. Tee loppuhuuhdelu puhdistetulla vedellä vähintään yhden minuutin ajan.
8. Kuivaa puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.
9. Tarkasta laite. Jos se ei ole silmin tarkastettuna puhdas, toista edelliset vaiheet.

#### AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

**HUOMAUTUS:** kestokäyttöinen Signia™-asetusohjain tulee asettaa pesu-/desinfiointilaitteeseen logopuoli ylöspäin, ettei laitteen alaosaan syvennyksiin kerry vettä.

**HUOMAUTUS:** kestokäyttöinen Signia™-asetusohjain tulee asettaa pesu-/desinfiointilaitteeseen siten, ettei se kosketa muita esineitä (pesujakson aikana liikkuminen saattaa vaurioittaa sitä).

1. Pyyhi kestokäyttöinen asetusohjain nukkaamattomalla liinalla, joka on kastettu 32–40 °C -asteisella, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla pH-neutraalilla pesuaineliuoksella.
2. Harjaa kaikkia pintoja, joihin paaset kasiksi, juoksevan 32–40 °C -asteisen veden alla 11,9 mm:n pehmeaharjaksella nailonharjalla 1–2 minuutin ajan kirurgisen lian poistamiseksi. Huomioi erityisesti jatkeosan uurteet ja valineen alapuolen syvennykset.
3. Huuhtelee lampimalla juoksevalla hanavedellä (32–40 °C) vähintään yhden minuutin ajan.
4. Käynnistä automaattinen puhdistusjakso alla olevassa taulukossa esitettyjen parametrien mukaisesti.

| Käsittely                                                                                                                    | Aika (mm:ss) | Lämpötila                                          | Kemikaali                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu                                                                                                                      | 00:45        | Kylmä vesijohtovesi                                | –                                                                                                             |
| Pesu                                                                                                                         | 04:00        | Kuuma vesijohtovesi                                | Entsymaattinen <sup>1</sup> tai alkalinen <sup>2</sup> pesuaine laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaisesti |
| Huuhtelu                                                                                                                     | 00:15        | Kuuma vesijohtovesi                                | –                                                                                                             |
| Pesu                                                                                                                         | 03:00        | Kuuma vesijohtovesi                                | Entsymaattinen <sup>1</sup> tai alkalinen <sup>2</sup> pesuaine laimennettuna valmistajan ohjeiden mukaisesti |
| Huuhtelu                                                                                                                     | 00:15        | Kuuma vesijohtovesi                                | –                                                                                                             |
| Lämpöhuuhtelu                                                                                                                | 05:00        | Kuuma puhdistettu vesi lämmitettynä 95 °C (203 °F) | –                                                                                                             |
| Kurvaus                                                                                                                      | 06:00        | Korkea asetus 95 °C (203 °F)                       | –                                                                                                             |
| 1. Validoitu kaksinkertaisella Stens Polystica™ 2x -konsentraatilla<br>2. Validoitu neodisher MediClean forte™ -pesuaineella |              |                                                    |                                                                                                               |

5. Kuvaa puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

6. Tarkasta **laine**. Jos se ei ole silmin tarkasteltuna puhdas, toista edelliset vaiheet.

**HUOMAUTUS:** kestokäyttöisen asetusohjaimen materiaalin yhteensopivuus on testattu pesuaineiden kanssa, joiden pH-alue on neutraali tai enintään 10,8. Katso pesuaineen valmistajan tiedot pesuaineen mikrobiologisesta tehosta.

#### DESINFIOINTI

Katso automaattista puhdistusta koskevan osion ohjeet.

#### STERILOINTI

Seuraavat parametritiedot ovat kestokäyttöiselle asetusohjaimelle suositellut sterilointimenetelmät ja tarkoitettu steriiliyden minimivarmuustason 10<sup>6</sup> varmistamiseksi.

#### HÖYRYSTERILOINTI

Kestokäyttöinen asetusohjain toimitetaan epasterilina. Se voidaan steriloida höyryautoklaavissa huokoisessa polyeteenipussissa, normaalissa sairaalakärrässä tai muussa sopivassa astiassa. Aseta kestokäyttöinen asetusohjain kyljelleen mukana toimitetuihin säkkeisiin hyväksytylle sterilointialustalle. Käytä steriloinnissa seuraavia parametreja:

##### Höyrysterilointi autoklaavissa:

132 °C:n esityhjiöhöyryjakso (Hi Vac)

Käsittelylämpötila: 132 °C (270 °F)

Käsittelyaika: 4 minuuttia

Tyhjiökuvauusaika: 20 – 40 minuuttia

134 °C:n esityhjiöhöyryjakso (Hi Vac)

Käsittelylämpötila: 134 °C (273 °F)

Käsittelyaika: 3 minuuttia

Tyhjiökuvauusaika: 20 – 40 minuuttia

| USA:n ulkopuolella (OUS)      |                |       |       |                         |
|-------------------------------|----------------|-------|-------|-------------------------|
| Esityhjiöhöyryjakso           | Minimisuositus |       |       | WHO <sup>1</sup> -sykli |
|                               | Jakso          | Jakso | Jakso |                         |
| Käsittelylämpötila (°C)       | 132            | 134   | 134   | 134                     |
| Käsittelyaika (minuuttia)     | 4              | 3     | 5     | 18                      |
| Tyhjiökuvauusaika (minuuttia) | 20–40          | 20–40 | 20–40 | 20–40                   |

1. Maailman terveysjärjestön (WHO = World Health Organization) höyrysterilointijakso.

**HUOMAUTUS:** kun useita instrumentteja steriloidaan samassa autoklaavissa, on varmistettava, ettei sterilointilaitteen valmistajan asettamaa enimmäiskuormitusta ylitetä.

#### **VAROITUKSET JA VAROTOIMET**

1. Kestokäyttöisen asetusohjaimen höyrysterilointia autoklaavissa on testattu maksimialtistuslämpötilassa 137 °C maksimialtistusajan ollessa 18 minuuttia ilman, että laitteen toimintakyky tai käyttöikä olisivat huonontuneet.

Laitetta ei siis saa altistaa yli 137 °C (279 °F) lämpötiloille tai yli 18 minuutin käsittelyajoille, koska tämä voi lyhentää laitteen käyttöikää tai aiheuttaa laitteessa toimintahäiriön.

2. Anna laitteen jäähtyä huonelämpötilassa 20 minuuttia steriloinnin jälkeen. Älä jätä instrumenttia autoklaaviin jäähtymään. Poista instrumentti autoklaavista heti sterilointijakson päättymisen jälkeen.

3. Älä käytä pikahöyrysterilointia. Pikahöyrysteriloinnin käyttö vahingoittaa laitetta ja voi aiheuttaa toimintahäiriön.

#### **Sterilointi etyleenioksidilla**

Seuraavat sterilointiohjeet koskevat sterilointia etyleenioksidilla:

|                       | <b>Kuuma jakso</b> | <b>Kylmä jakso</b> |
|-----------------------|--------------------|--------------------|
| Lämpötila-asetuspiste | 54 °C (130 °F)     | 38 °C (100 °F)     |
| ETO-kaasun pitoisuus  | 600 - 650 mg/l     | 650 - 700 mg/l     |
| Suhteellinen kosteus  | 40 - 60 %          | 40 - 60 %          |
| Altistus aika         | Vähintään 2 tuntia | Vähintään 6 tuntia |
| Tila                  | käärity            | Käärity            |

#### **YLLÄPITO**

Kestokäyttöinen asetusohjain on tarkastettava silmämääräisesti vahinkojen tai kulutuksen varalta ennen käyttöä. Jos laite on vaantunut tai rikkoutunut, vaihda se uuteen kestokäyttöiseen asetusohjaimen.

#### **SÄILYTYS**

Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistusta korkeille lämpötiloille.

#### **HÄVITTÄMINEN**

Havita tai kierrätä paikallisten, kansallisten ja valtiollisten säädösten mukaisesti.

ΕΠΙΣΗΜΟΛΟΓΙΑ

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό να διερευνηθεί η επίδραση της κατανάλωσης αλκοόλ στην υγεία των παιδιών. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών, όπως η αύξηση του κινδύνου για παχυσαρκία και καρδιακές παθήσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες που έχουν διεξαχθεί.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με τη συμμετοχή 100 παιδιών ηλικίας 10-15 ετών. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών, όπως η αύξηση του κινδύνου για παχυσαρκία και καρδιακές παθήσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες που έχουν διεξαχθεί.

ΕΠΙΣΗΜΟΛΟΓΙΑ

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό να διερευνηθεί η επίδραση της κατανάλωσης αλκοόλ στην υγεία των παιδιών. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών, όπως η αύξηση του κινδύνου για παχυσαρκία και καρδιακές παθήσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες που έχουν διεξαχθεί.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με τη συμμετοχή 100 παιδιών ηλικίας 10-15 ετών. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών, όπως η αύξηση του κινδύνου για παχυσαρκία και καρδιακές παθήσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες που έχουν διεξαχθεί.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό να διερευνηθεί η επίδραση της κατανάλωσης αλκοόλ στην υγεία των παιδιών. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών, όπως η αύξηση του κινδύνου για παχυσαρκία και καρδιακές παθήσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες που έχουν διεξαχθεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ

Η παρούσα μελέτη πραγματοποιήθηκε με σκοπό να διερευνηθεί η επίδραση της κατανάλωσης αλκοόλ στην υγεία των παιδιών. Τα αποτελέσματα της μελέτης δείχνουν ότι η κατανάλωση αλκοόλ μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιπτώσεις στην υγεία των παιδιών, όπως η αύξηση του κινδύνου για παχυσαρκία και καρδιακές παθήσεις. Τα αποτελέσματα αυτά είναι σε συμφωνία με προηγούμενες μελέτες που έχουν διεξαχθεί.

ΕΤΑΝΑΧΡΗΤΙΣΜΟΣ ΟΔΗΓΟΣ







## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επαναχρησιμοποίησης οδηγός εισαγωγής είναι κατασκευασμένος από πλαστικό.

#### Προειδοποιήσεις

Τα απορρυπαντικά και τα διαλύματα πρέπει να έχουν pH από ουδέτερο έως 10,8.

Η θερμοκρασία αποστείρωσης δε θα πρέπει να ξεπερνά τους 137 °C (279 °F).

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος οδηγός εισαγωγής δεν παρέχεται αποστειρωμένος. Πριν τη χρήση, πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται.

#### Πριν από τη χρήση

Καθαρίστε και αποστειρώστε τον επαναχρησιμοποίηση οδηγό εισαγωγής πριν από κάθε χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται.

#### Κατά τη χρήση

Αφαιρέστε τις επιπλέον ακαθαρσίες που υπάρχουν στα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία με καθαριστικά μαντηλάκια μιας χρήσης.

#### Μετά από τη χρήση

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος οδηγός εισαγωγής πρέπει να καθαρίζεται καλά μετά από κάθε χρήση για να αφαιρούνται όλα τα χημικά και άλλων υπολειμμάτων. Επισκευάζεστε ότι οι δυνατόν συντομότερα μετά τη χρήση. Εάν η επισκευάζεστε δεν μπορεί να εκτελεστεί άμεσα, καλύψτε το προϊόν με μία υγρή πετσέτα.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ

1. Σκουπίστε το προϊόν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο σε ουδέτερου pH απορρυπαντικό διάλυμα των 32-40 °C αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Κατά από τρεχούμενο νερό των 32-40 °C, τρίψτε για 1-2 λεπτά όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες με μαλακή ναίλον βούρτσια των 11,9 mm για να αφαιρέσετε τα χειρουργικά υπολείμματα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις αυλακώσεις της προεκτεμένης λαβής και τις εσοχές στο κάτω μέρος του εργαλείου.

3a. Για ενζυμικά απορρυπαντικά (επικυρωμένα με το συμπύκνωμα Steris Prolystica™\*\* 2x): βυθίστε το προϊόν σε ενζυμικό λουτρό των 32-40 °C αραιωμένο όπως καθορίζεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εμποτίστε για 5-10 λεπτά.

3b. Για αλκαλικά απορρυπαντικά (μη ενζυμικά pH μεγαλύτερο του 9,5 αλλά μικρότερο του 10,8) (επικυρωμένα με neodisher Mediclean forte™): βυθίστε το προϊόν σε αλκαλικό λουτρό των 32-40 °C αραιωμένο όπως καθορίζεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και εμποτίστε για 5-10 λεπτά.

4. Ανακινήστε με το χέρι το προϊόν στο λουτρό για 1 λεπτό.

5. Επαναλάβετε το βήμα 2.

6. Ξεπλύνετε με ζεστό νερό βρύσης (32-40 °C) για ένα λεπτό τουλάχιστον.

7. Ξεπλύνετε για τελευταία φορά με αποιονισμένο νερό, το λιγότερο για ένα λεπτό.

8. Στεγνώστε με ένα καθαρό, μαλακό πανί χωρίς χνούδι

9. Εξετάστε το προϊόν. Εάν δεν φαίνεται καθαρό, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

### ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επαναχρησιμοποίησης οδηγός εισαγωγής Signia™ πρέπει να τοποθετείται μέσα στη συσκευή πλήσης-απολύμανσης με το λογότυπο να βλέπει προς τα πάνω για να αποφευχθεί η συλλογή νερού στις εγχοπές στο κάτω μέρος του εργαλείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο επαναχρησιμοποίησης οδηγός εισαγωγής Signia™ πρέπει να τοποθετείται μέσα στη συσκευή πλήσης-απολύμανσης με τέτοιο τρόπο ώστε να μην έρχεται σε επαφή με άλλα προϊόντα (μπορεί να προκληθεί ζημιά ως αποτέλεσμα της κίνησης κατά τη διάρκεια του κύκλου πλύσιματος).

1. Σκουπίστε τον επαναχρησιμοποίηση οδηγό εισαγωγής με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο σε ουδέτερου pH απορρυπαντικό διάλυμα των 32-40 °C αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.



ANOTIZIPEIN ME ATMO

[illegible]

**ANNOUZIATION DE LA MORT D'UN**

 $132^{\circ}\text{C}$  (Hi Vac) στον

dephosphatation: 132 °C (270 °F)

ΑΡΧΑΙΑ ΚΑΘΕΜΕΡΑ: 4 ΛΕΠΤΑ

Χρόνος συλλογής, 20 - 40 λεπτά

Κατά τη διάρκεια της έρευνας, οι δοκιμασίες πραγματοποιήθηκαν σε θερμοκρασία 134 °C.

Всплохована екземпляр 134° (273°)

Χρόνος έρευνας: 3 έτη

Χρόνος επεξεργασίας: 20 - 40 λεπτά

| Εκτός των ΗΜΑ (ΕΗΜ)                                                   |                                                                       |                                                                       |                                                                       |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Κύκλος αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός | Κυκλός                                                                | Κυκλός                                                                | Κυκλός                                                                | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός |
|                                                                       |                                                                       |                                                                       |                                                                       | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός |
|                                                                       |                                                                       |                                                                       |                                                                       | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός |
|                                                                       |                                                                       |                                                                       |                                                                       | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός |
| Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός | Κυκλός αποστείρωσης με<br>σπυρο και προκαταργασία<br>Κυκλός<br>Κυκλός |

ΠΡΟΕΙΔΟΝΟΙΗΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

המסמך נמצא במערכת המסמכים.

[illegible]

**WILSON**

2. **Ανάλυση** των αποτελεσμάτων της έρευνας και των προτάσεων για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που προέκυψαν.

3. **התאמת התוכנית לשינויים במצב הכלכלי-חברתי:** התוכנית תותאם לשינויים במצב הכלכלי-חברתי של האזור, ובהתאם לשינויים במצב הכלכלי-חברתי של האזור, תותאם התוכנית.

Amortization is

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 105–112

|                                       |                |                |
|---------------------------------------|----------------|----------------|
| Ψυχρός κυκλός                         | Βερμός κυκλός  | Ψυχρός κυκλός  |
| Σημείο ρυθμίσεως θερμοκρασίας         | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Συνεπής αφαίρεση εξέλκων του σπυλίου: | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l   |
| Σημείο υγρότητας                      | 40-60%         | 40-60%         |
| Χρόνος έκθεσης                        | 15-20 min      | 10-15 min      |
| Κατάσταση                             | Ευνοϊκό        | Ευνοϊκό        |

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για την αποθήκευση, επιβεβαιώστε τον εναρμονισμένο τρόπο αποθήκευσης. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία 38 °C (100 °F) ή υψηλότερη. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε ξηρό, καθαρό και καλά αεριζόμενο χώρο. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία 38 °C (100 °F) ή υψηλότερη.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υγρασία. Βερμολογία.

## ΑΠΟΡΙΣΗ

Απορρίψτε ή ανακυκλώστε σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

## Wielorazowa prowadnica do wkładania

**PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

### WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

### OPIS

Wielorazowa prowadnica do wkładania Signia™ przeznaczona jest do użytku ze staplerem Signia™, składającym się z zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ i przejściówek Signia™. Wielorazowa prowadnica do wkładania używana jest do zachowania sterylności zasilanej rękojści Signia™ podczas wkładania niesterylnej zasilanej rękojści Signia™. Ten produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem trzeba go wysterylizować.

Informacje na temat konfiguracji systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika systemu szwów mechanicznych Signia™. Szczegółowe opisy produktów i powiązane wskazania, instrukcje, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi każdego komponentu systemu.

Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowywania i używania narzędzi chirurgicznych. System szwów mechanicznych Signia™ jest przeznaczony do stosowania w jałowym środowisku sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, w czasie których konieczne jest używanie staplerów chirurgicznych.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejściówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami do zszywania jednorazowego użytku, ładunkami wzmocnionymi, wkładami i kasetami, ma zastosowanie w zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ginekologicznych, pediatrycznych oraz torakochirurgii do wycinania, przecinania oraz tworzenia zespoleń. Można go również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do przecinania i resekcji trzustki.

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejściówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami z zakrzywioną końcówką jednorazowego użytku, może być stosowany do preparowania na tępo lub oddzielania tkanki docelowej od innej tkanki.

Stapler Signia™, składający się z wielorazowej zasilanej rękojści Signia™, zasilanej osłony Signia™ jednorazowego użytku i wielorazowej przejściówki prostej Signia™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładunkami radialnymi jednorazowego użytku, ma zastosowanie w otwartych lub minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgii ogólnej w obrębie jamy brzusznej, w zabiegach ginekologicznych, pediatrycznych i w zabiegach torakochirurgicznych do wycinania i przecinania tkanek oraz tworzenia zespoleń i głębokich zastosowań w obrębie miednicy np. przy resekcji niskiej przedniej. Można go również wykorzystywać do przecinania i wycinania tkanek wątroby, wątrobowych naczyń krwionośnych oraz przewodów żółciowych, jak również do przecinania i resekcji trzustki.

### 1 SCHEMAT

- A) WIELORAZOWA PROWADNICA DO WKŁADANIA
- B) PRZEDŁUŻONA RĘKOJĘŚĆ
- C) ZASILANA OSŁONA
- D) GÓRNE ZACISKI ZABEZPIEZAJĄCE



## INSTRUKCJA OBSŁUGI

Szczegółowe informacje na temat technik wkładania zasilanej rękojści oraz instrukcje dotyczące konfiguracji można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z podłącznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Signa™, zasilaną rękojścią lub zasilaną osłoną. Niniejsze instrukcje nie stanowią źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

### 2 WKŁADANIE ZASILANEJ RĘKOJŚCI

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Podczas wkładania zasilanej rękojści w zasilaną osłonę za pomocą wysterylizowanej wielorazowej prowadnicy do wkładania należy zachować zasady aseptycznego przenoszenia. Należy zachować ostrożność, aby nie zanieczyszczyć sterylnej osłony podczas wkładania zasilanej rękojści.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przed użyciem należy upewnić się, że zasilana rękojść jest wystarczająco naładowana. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną z ładowarką.

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Wielorazowa prowadnica do wkładania jest dostarczana w stanie niesterylnym. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić czyszczenie i sterylizację.

1. INSTRUMENTARIUSZKA: Po wyjęciu z zachowaniem zasad aseptyki sterylnej zasilanej osłony z opakowania, ostrożnie otworzyć zasilaną osłonę trzymając tył rękojści zasilanej osłony w taki sposób, aby przód rękojści skierowany był do góry i z dala od tyłu rękojści.

2. INSTRUMENTARIUSZKA: Wyrownac i całkowicie osadzić wysterylizowaną, wielorazową prowadnicę do wkładania w tylnej części rękojści otwartej zasilanej osłony, aby uzyskać możliwość aseptycznego przeniesienia podczas wkładania zdezynfekowanej zasilanej rękojści w zasilaną osłonę.

A) PROWADNICA DO WKŁADANIA

C) ZASILANA OSŁONA

E) INSTRUMENTARIUSZKA

**SRODEK OSTROŻNOŚCI:** Przed włożeniem zasilanej rękojści należy upewnić się, że wielorazowa prowadnica do wkładania jest prawidłowo osadzona na zasilanej rękojści.

3. PIELĘGNIARKA OPERACYJNA: Z zachowaniem technik transferu aseptycznego zasilaną rękojść do wielorazowej prowadnicy do wkładania i rękojści zasilanej osłony.

E) INSTRUMENTARIUSZKA

F) PIELĘGNIARKA OPERACYJNA

G) ZASILANA RĘKOJŚĆ

4. PIELĘGNIARKA OPERACYJNA: Po całkowitym osadzeniu zasilanej rękojści w zasilanej osłonie, ostrożnie wyjąć wielorazową prowadnicę do wkładania przy użyciu przedłużonej rękojści.

B) PRZEDŁUŻONA RĘKOJŚĆ

E) INSTRUMENTARIUSZKA

F) PIELĘGNIARKA OPERACYJNA

5. INSTRUMENTARIUSZKA: Uwzględniając, aby nie dotknąć zasilanej rękojści, należy zamknąć przednią część zasilanej osłony, aż do potwierdzenia zamknięcia podstawy zasilanej osłony i górnych zacisków zabezpieczających. Stanowi to potwierdzenie, że zasilana osłona jest całkowicie zamknięta i bezpiecznie zablokowana.

D) GÓRNE ZACISKI ZABEZPIECZAJĄCE

### MYCIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

**UWAGA:** Wielorazowa prowadnica do wkładania jest wykonana z plastiku.

#### Ostrzeżenia

Wartość pH detergentów i roztworów powinna mieścić się w zakresie od neutralnej do 10,8.

Temperatura sterylizacji nie może przekraczać 137°C (279°F).

Wielorazowa prowadnica do wkładania jest dostarczana w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy ją oczyścić i wysterylizować.

#### Przed użyciem

Wielorazową prowadnicę do wkładania należy wyczyścić i wysterylizować przed każdym użyciem, zgodnie z dostarczonymi instrukcjami.

### Podczas użycia

Usunąć nadmierne zabrudzenia z wielorazowych narzędzi przy pomocy jednorazowych ściereczek.

### Po użyciu

Wielorazową prowadnicę do wkładania należy dokładnie czyścić po każdym użyciu w celu usunięcia wszelkich śladów krwi i pozostałości. Niezwłocznie po użyciu należy przeprowadzić ponowne przetwarzanie. Jeśli ponownego przetwarzania nie można wykonać niezwłocznie, należy przykryć urządzenie wilgotnym ręcznikiem.

### CZYSZCZENIE RĘCZNE

1. Wyrzucić urządzenie niestrzępiącą się ściereczką nasączoną w roztworze detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32-40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C szorować wszystkie dostępne powierzchnie za pomocą szczoteczki o długości 11,9 mm z miękkim, nylonowym włosiem przez 1-2 minuty, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. Należy zwracać szczególną uwagę na rowki na przedłużonej rękojeści i wgłębienia na spodzie narzędzia.
- 3a. Dla detergentów enzymatycznych (zatwierdzone przy użyciu koncentratu Steris Prolystica™ 2x): zanurzyć urządzenie w kąpeli enzymatycznej o temperaturze 32-40°C rozcieńczonej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namaczać przez 5-10 minut.
- 3b. Dla detergentów zasadowych (nieenzymatyczne detergenty o pH większym niż 9,5, ale mniejszym niż 10,8) (zatwierdzone przy użyciu neodisher MediClean forte™): zanurzyć urządzenie w kąpeli zasadowej o temperaturze 32-40°C rozcieńczonej zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namaczać przez 5-10 minut.
4. Ręcznie poruszać urządzeniem w kąpeli przez przynajmniej 1 minutę.
5. Powtórzyć krok 2.
6. Płukać pod ciepłą, bieżącą wodą (32-40°C) przez przynajmniej jedną minutę.
7. Wykonać płukanie końcowe w oczyszczonej wodzie przez przynajmniej jedną minutę.
8. Wyrzucić do sucha miękką, czystą, niestrzępiącą się ściereczką.
9. Sprawdzić urządzenie. Powtórzyć powyższe kroki, jeśli widac, że nie jest czyste.

### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

**UWAGA:** Wielorazową prowadnicę do wkładania Signia™ należy umieścić w splucze dezynfekującej z logo skierowanym do góry, aby uniknąć gromadzenia się wody w jamach na spodzie narzędzia.

**UWAGA:** Wielorazową prowadnicę do wkładania Signia™ należy umieścić w splucze dezynfekującej w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z innymi urządzeniami (w wyniku ruchu podczas cyklu mycia może dojść do uszkodzeń).

1. Wyrzucić wielorazową prowadnicę do wkładania niestrzępiącą się ściereczką nasączoną w roztworze detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32-40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta.
2. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C szorować wszystkie dostępne powierzchnie za pomocą szczoteczki o długości 11,9 mm z miękkim, nylonowym włosiem przez 1-2 minuty, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. Należy zwracać szczególną uwagę na rowki na przedłużonej rękojeści i wgłębienia na spodzie narzędzia.
3. Płukać pod bieżącą wodą (32-40°C) przez przynajmniej 1 minutę.
4. Wykonać cykl czyszczenia automatycznego zgodnie z parametrami podanymi w poniższej tabeli.

| Obróbka                                                                                                                 | Czas (MM:SS) | Temperatura                                                 | Środek chemiczny                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycie wstępne                                                                                                           | 00:45        | Zimna woda kranowa                                          | N/D                                                                                                           |
| Mycie                                                                                                                   | 04:00        | Ciepła woda kranowa                                         | Detergent enzymatyczny <sup>1</sup> lub zasadowy <sup>2</sup> rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie                                                                                                                | 00:15        | Ciepła woda kranowa                                         | N/D                                                                                                           |
| Mycie                                                                                                                   | 03:00        | Ciepła woda kranowa                                         | Detergent enzymatyczny <sup>1</sup> lub zasadowy <sup>2</sup> rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie                                                                                                                | 00:15        | Ciepła woda kranowa                                         | N/D                                                                                                           |
| Płukanie termiczne                                                                                                      | 05:00        | Ciepła woda oczyszczona ogrzana do temperatury 95°C (203°F) | N/D                                                                                                           |
| Suszenie                                                                                                                | 06:00        | Ustawienie wysokie 95°C (203°F)                             | N/D                                                                                                           |
| 1. Zatwierdzone przy użyciu koncentratu Steris Prolystica™ 2x<br>2. Zatwierdzone przy użyciu neodisher MediClean forte™ |              |                                                             |                                                                                                               |

5. Wytrzeć do sucha czystą, miękką, niestrzępiącą się ściereczką

6. Sprawdzić **uszlifier** Powtórzyć powyższe kroki, jeśli widac, że nie jest czyste.

**UWAGA:** Wielorazowa prowadnica do wkładania została przetestowana pod kątem kompatybilności ze środkami czyszczącymi o pH w zakresie od neutralnego do 10,8. Informacje na temat skuteczności mikrobiologicznej środka czyszczącego można uzyskać od producenta środka czyszczącego.

#### DEZYNFEKCJA

Patrz sekcja dotycząca czyszczenia automatycznego.

#### STERYLIZACJA

Poniżej przedstawiono informacje dotyczące zalecanej metody sterylizacji, zakwalifikowanej dla wielorazowej prowadnicy do wkładania, pozwalającej uzyskać minimalny poziom zagwarantowania sterylności 10<sup>-6</sup>.

#### STERYLIZACJA PAROWA

Wielorazowa prowadnica do wkładania jest dostarczana w stanie niesterylnym. Można ją wysterylizować w autoklawie parowym, umieszczając je w oddychającym woreczku polietylenowym, standardowej owijce szpitalnej lub innym odpowiednim pojemniku. Umieścić wielorazową prowadnicę do wkładania w dostarczonych wkładkach, na boku, w zatwierdzonej tacy do sterylizacji. Zastosować następujące parametry procesu:

##### Sterylizacja w autoklawie parowym:

Cykl parowej sterylizacji przedpróżniowej 132°C (Hi Vac)

Temperatura ekspozycji: 132°C (270°F)

Czas ekspozycji: 4 minuty

Czas suszenia próżniowego: 20 - 40 minut

Cykl parowej sterylizacji przedpróżniowej 134°C (Hi Vac)

Temperatura ekspozycji: 134°C (273°F)

Czas ekspozycji: 3 minuty

Czas suszenia próżniowego: 20 - 40 minut

| Poza Stanami Zjednoczonymi (OUS)                                  |                  |       |       |                       |
|-------------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|-----------------------|
| Wstępny parowy cykl próżniowy                                     | Zalecane minimum |       |       | Cykl WHO <sup>1</sup> |
|                                                                   | Cykl             | Cykl  | Cykl  |                       |
| Temperatura ekspozycji (°C)                                       | 132              | 134   | 134   | 134                   |
| Czas ekspozycji (minuty)                                          | 4                | 3     | 5     | 18                    |
| Czas suszenia próżniowego (minuty)                                | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40                 |
| 1. Cykl sterylizacji parowej Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). |                  |       |       |                       |

**UWAGA:** Przy sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie przekroczono maksymalnego obciążenia określonego przez producenta autoklawu.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W przypadku sterylizacji w autoklawie parowym, wielorazową prowadnicę do wkładania przetestowano dla maksymalnej temperatury ekspozycji 137°C i maksymalnego czasu ekspozycji 18 minut bez pogorszenia się działania i okresu eksploatacji urządzenia.

Dlatego nie wolno wystawiać urządzenia na działanie temperatur przekraczających 137°C (279°F) i/lub czasu ekspozycji przekraczającego 18 minut, ponieważ może to skrócić okres eksploatacji urządzenia i/lub spowodować jego uszkodzenie.

2. Po sterylizacji wychładzać przez 20 minut w temperaturze pokojowej. Urządzenia nie wolno zostawiać w autoklawie na okres chłodzenia. Urządzenie należy wyjąć z autoklawu natychmiast po zakończeniu cyklu sterylizacji.

3. Nie stosować błyskowej sterylizacji parowej. Błyskowa sterylizacja parowa uszkodzi urządzenie i może prowadzić do jego nieprawidłowego działania.

#### Sterylizacja EtO

Poniższe instrukcje sterylizacji dotyczą sterylizacji EtO:

|                                 | Cykl gorący       | Cykl zimny       |
|---------------------------------|-------------------|------------------|
| Ustawienie temperatury          | 54°C (130°F)      | 38°C (100°F)     |
| Stężenie gazowego tlenu etylenu | 600-650 mg/l      | 650-700 mg/l     |
| Wilgotność względna             | 40-60%            | 40-60%           |
| Czas ekspozycji                 | Minimum 2 godziny | Minimum 6 godzin |
| Stan                            | Owinięty          | Owinięty         |

#### KONSERWACJA

Przed użyciem wzrokowo sprawdzić, czy wielorazowa prowadnica do wkładania nie jest uszkodzona i czy nie nosi śladów zużycia. Jeśli urządzenie jest wygięte lub w jakikolwiek sposób uszkodzone, należy wymienić je na nową wielorazową prowadnicę do wkładania.

#### PRZECHOWYWANIE

Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej. Unikać przedłużonej ekspozycji na podwyższone temperatury.

#### UTYLIZACJA

Otwarte, nie zużyte opakowanie wosku kostnego należy wyrzucić.

## Tekrar Kullanılabilir Yerleştirme Kılavuzu

**ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.**

### ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

### TANIM

Signia™ Tekrar Kullanılabilir Yerleştirme Kılavuzu; Signia™ elektrikli kol, Signia™ elektrikli muhafaza ve Signia™ adaptörden oluşan Signia™ zimba aletiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu, steril olmayan bir  elektrikli kolun yerleştirilmesi esnasında Signia™ elektrikli muhafazanın sterilitasının korunması amacıyla geliştirilmiştir. Steril şekilde sağlanmamaktadır ve her kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

Sistem yapılandırması ve Kullanma Talimatları için Signia™ zimbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın. Detaylı ürün açıklamaları ve ilgili endikasyonlar, talimatlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için her sistem bileşeninin kendi kullanma talimatlarına bakın.

Bu ürün cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması ve kullanımı konusunda yetkili tıbbi profesyonellerce kullanılmalıdır. Signia™ zimbalama sistemi, cerrahi zimba uygulamasının endike olduğu cerrahi işlemlerde, steril ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signia™ zimba aleti, uyumlu tek kullanımlık yedek üniteler, yükleme birimleri ve kartuşlarla birlikte kullanıldığında, abdominal, jinekolojik, pediatrik ve torasik rezeksiyon cerrahisinde, transeksiyon işlemlerinde ve anastomoz oluşturma uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskulaturun ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden  Signia™ zimba aleti, uyumlu eğik uçlu tek kullanımlık yedek ünitelerle birlikte kullanıldığında, hedef dokunun bir başka dokudan keskin olmayan yöntemle kesilmesi veya ayrılması için kullanılabilir.

Signia™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signia™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signia™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan  zimba aleti, uyumlu tek kullanımlık radyal yedek ünitelerle birlikte kullanıldığında dokuların kesilmesi, çıkarılması ve anastomozun sağlanması için açık veya minimum invazif genel karn bölgesi, jinekolojik, pediatrik ve göğüs ameliyatlarının yanı sıra alt anterior rezeksiyon gibi derin pelvis uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskulaturun ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

## 1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) TEKRAR KULLANILABİLİR YERLEŞTİRME KILAVUZU

B) UZATILMIŞ KOL

C) ELEKTRİKLİ MUHAFAZA

D) DST SABİTLEME KLİPSLERİ

### KULLANMA TALİMATLARI

Elektrikli kol yerleştirme teknikleri hakkında detaylı bilgi ve kurulum talimatları için Signia™ zimbalama sisteminin kullanım kılavuzu, elektrikli kol veya elektrikli muhafaza ile birlikte verilen kullanma talimatlarına bakın. Bu talimatlar cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

## 2 ELEKTRİKLİ KOLUN YERLEŞTİRİLMESİ

**ÖNLEM:** Sterilize edilmiş haldeki bir tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzuyla elektrikli kolu steril bir elektrikli muhafazaya yerleştirirken aseptik transfer ilkelerini koruyun. Elektrikli kolu yerleştirirken steril muhafazanın kirlenmemesine özen gösterin.



**ÖNLEM:** Elektrikli kolu kullanmadan önce yeterli düzeyde şarj olduğundan emin olun. Elektrik şarj cihazı ile birlikte verilen kullanma talimatlarına bakın.

**ÖNLEM:** Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu steril halde sağlanmamaktadır. Her kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

1. TEMİZLENMİŞ KİŞİ: Steril elektrikli muhafaza ambalajından aseptik olarak çıkarıldıktan sonra, elektrikli muhafazanın arka kolunu tutarak, ön kol yıkan ve arka kolun uzağına bakacak şekilde elektrikli muhafazayı dikkatle açın.

2. TEMİZLENMİŞ KİŞİ: Dezenfekte edilmiş elektrikli kolu elektrikli muhafazanın içine yerleştirirken bir aseptik transfer kılavuzu elde etmek için, temiz, sterilize edilmiş bir tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu açık elektrikli kılavuzun arka kolu üzerine hizalayıp tam olarak oturtun.

A) YERLEŞTİRME KILAVUZU

C) ELEKTRİKLİ MUHAFAZA

E) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

**ÖNLEM:** Bir elektrikli kol cihazını yerleştirmeden önce, tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunun elektrikli muhafaza üzerine düzgün şekilde oturtulduğundan emin olun.

3. DOLAŞAN KİŞİ: Aseptik transfer tekniklerini koruyarak, elektrikli kolu tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunun ve elektrikli muhafaza kolunun içine yerleştirin

E) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

F) DOLAŞAN KİŞİ

G) ELEKTRİKLİ KOL

4. DOLAŞAN KİŞİ: Elektrikli kol elektrikli muhafazanın içine tam olarak oturtulduktan sonra, uzatılmış kolu kullanarak tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu dikkatlice çıkarın.

B) UZATILMIŞ KOL

E) TEMİZLENMİŞ KİŞİ

F) DOLAŞAN KİŞİ

5. TEMİZLENMİŞ KİŞİ: Elektrikli kola dokunmamaya özen göstererek, elektrikli muhafazanın zemininin kapandığı ve üstteki sabitleme klipslerinin tutulduğundan emin olana kadar elektrikli muhafazanın ön kısmını kapatın. Böylece elektrikli muhafazanın tamamen kapandığından ve güvenli bir şekilde kilitlendiğinden emin olabilirsiniz.

D) ÖST SABİTLEME KLİPSLERİ

### **TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON**

**NOT:** Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu plastik kullanılarak imal edilmiştir.

#### **Uyarılar**

Deterjanların ve solüsyonların pH değeri nötr ile 10,8 arasında olmalıdır.

Sterilizasyon sıcaklığı 137 °C (279 °F) derecesini geçmemelidir.

Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu steril halde sağlanmamaktadır. Kullanmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

#### **Kullanmadan Önce**

Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu, her kullanımdan önce, verilen talimatları uygulayarak temizleyin ve sterilize edin.

#### **Kullanım Sırasında**

Tekrar kullanılabilen aletler üzerindeki fazla birlentirileri, tek kullanımlık silme mendilleriyle temizleyin.

#### **Kullandıktan Sonra**

Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu, tüm kan ve birlentirilerin giderilmesi için her kullanımdan sonra iyice temizlenmelidir. Kullandıktan hemen sonra en kısa zamanda yeniden işlemi geçirin. Yeniden işlemi geçirme hemen yapılmayacaksa, cihazı nemli bir havluyla örtün.

### **MANUEL TEMİZLEME**

1. Üreticinin talimatlarında belirttiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C pH nötr deterjan solüsyonuyla nemlendirilmiş pamuk bırakmayan bir bez kullanarak cihazı silin.

2. Cerrahi kalınlıktaki temizlemek için, tüm erişilebilir parçaları 32-40 °C'lik su altında, 11,9 mm'lik yumuşak naylon kullu fırça ile 1-2 dakika ovalayarak yıkayın. Uzatılmış kol üzerindeki yivlere ve aletin alt kısmındaki girintilere özellikle dikkat edin.

3a. Enzimatik deterjanlar için (Steris Prolystica™ 2x Konsantresi ile onaylanmış): Cihazı, üreticinin Kullanma Talimatlarında belirttiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C'lik enzimatik banyoya daldırın ve 5-10 dakika banyoda tutun.

3b. Alkalik deterjanlar için (enzimatik olmayan pH değeri 9,5 ile 10,8 arası) (neodisher MediClean forte™ ile onaylanmış): Cihazı, üreticinin Kullanma Talimatlarında belirttiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C'lik alkalik banyosuna daldırın ve 5-10 dakika banyoda tutun.

4. Cihazı banyoda en az 1 dakika boyunca iletis sağlayın.
5. Adım 2'yi tekrarlayın.
6. En az bir dakika, ılık (32-40 °C) akan musluk suyu altında durulayın.
7. En az bir dakika saflaştırılmış suyun altında son bir durulama yapın.
8. Temiz, yumuşak, pamuk bırakmayan bir bezle kurulayın.
9. Cihazı kontrol edin. Temiz görünmüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.

#### OTOMATİK TEMİZLEME

**NOT: Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu, aracın alt tarafındaki yarıklarda su toplanmaması için, yıkayıcı-dezenfektöre logosu yukarı bakacak şekilde yerleştirilmelidir.**

**NOT: Signia™ Tekrar Kullanılabilir Yerleştirme Kılavuzu yıkayıcı-dezenfektöre diğer cihazlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirilmelidir (yıkama döngüsü esnasındaki hareket nedeniyle hasar meydana gelebilir).**

1. Üreticinin talimatlarında belirttiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C pH-nötr deterjan solüsyonuyla nemlendirilmiş pamuk bırakmayan bir bez kullanarak tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu silin.
2. Cerrahi katınları temizlemek için, tüm erişilebilir parçaları 32-40 °C akan su altında, 11,9 mm'lik yumuşak naylon kılı fırça ile 1-2 dakika ovalayarak yıkayın. Uzatılmış kol üzerindeki yivlere ve aletin alt kısmındaki girintilere özellikle dikkat edin.
3. En az 1 dakika, akan musluk suyu (32-40 °C) altında durulayın.
4. Aşağıdaki tabloda belirtilen parametreleri dikkate alarak otomatik temizleme döngüsünü gerçekleştirin.

| İşlem                                                                                               | Süre (DD:SS) | Sıcaklık                                         | Kimyasal                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Ön Yıkama                                                                                           | 00:45        | Soğuk musluk suyu                                | Yok                                                                           |
| Yıkama                                                                                              | 04:00        | Sıcak musluk suyu                                | Üreticisinin belirttiği şekilde seyreltilmiş Enzimatik veya Alkalini Deterjan |
| Durulama                                                                                            | 00:15        | Sıcak musluk suyu                                | Yok                                                                           |
| Yıkama                                                                                              | 03:00        | Sıcak musluk suyu                                | Üreticisinin belirttiği şekilde seyreltilmiş Enzimatik veya Alkalini Deterjan |
| Durulama                                                                                            | 00:15        | Sıcak musluk suyu                                | Yok                                                                           |
| Termal durulama                                                                                     | 05:00        | 95 °C (203 °F) ısıtılmış sıcak saflaştırılmış su | Yok                                                                           |
| Kurutma                                                                                             | 06:00        | Yüksek Ayar 95 °C (203 °F)                       | Yok                                                                           |
| 1. Steris Prolystica™ 2x konsantrisi ile onaylanmış<br>2. neodisher MediClean forte™ ile onaylanmış |              |                                                  |                                                                               |

5. Temiz, yumuşak, pamuk bırakmayan bezle kurulayın.
6. Cihazı kontrol edin. Temiz görünmüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.

**NOT:** Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu pH aralığı nötr ilâ 10,8 olan temizleyicilerle materyal uyumluluğu açısından test edilmiştir. Temizleyicinin mikrobiyolojik etkinliği hakkında bilgi edinmek için temizleyicinin üreticisi tarafından verilen bilgilere bakın.

#### DEZENFEKSİYON

Otomatik temizleme bölümüne bakın.

#### STERİLİZASYON

Aşağıdaki işlem parametresi bilgileri, Tekrar Kullanılabilir Yerleştirme Kılavuzunda minimum 10\* sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek için önerilen ve onaylanan sterilizasyon yöntemleridir.

#### BUHARLA STERİLİZASYON

Tekrar Kullanılabilir Yerleştirme Kılavuzu steril halde sağlanmamaktadır. Hava geçirgen bir polietilen poşete, standart bir hastane ortusüne veya başka bir uygun kaba konarak buharlı otoklav yöntemiyle sterilize edilebilir. Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu, onaylanmış bir sterilizasyon tablasında, yana yatık olacak şekilde, verilen insertlerin içine koyun. Açıklanan süre parametrelerini takip edin.

##### Buharlı Otoklavla Sterilizasyon:

132 °C Ön Vakumlu (Hi Vac) Buhar Döngüsü

Sıcaklık maruziyeti: 132 °C (270 °F)

Maruz kalma süresi: 4 dakika

Vakumla kurutma süresi: 20 - 40 dakika

134 °C Ön Vakumlu (Hi Vac) Buhar Döngüsü

Sıcaklık maruziyeti: 134 °C (273 °F)

Maruz kalma süresi: 3 dakika

Vakumla kurutma süresi: 20 - 40 dakika

| ABD dışında (OUS)                                           |                  |       |       |              |
|-------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|--------------|
| Ön Vakum Buhar Döngüsü                                      | Minimum önerilen |       |       | WHO' Döngüsü |
|                                                             | Döngü            | Döngü | Döngü |              |
| Maruz kalma sıcaklığı (°C)                                  | 132              | 134   | 134   | 134          |
| Maruz kalma süresi (dakika)                                 | 4                | 3     | 5     | 18           |
| Vakumlu kurutma süresi (dakika)                             | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40        |
| 1. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) buharla sterilizasyon döngüsü. |                  |       |       |              |

**NOT:** Bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizasyon aletinin üreticisinin belirttiği azami yükün aşılmadığından emin olun.

#### Uyarılar ve Önlemler

1. Buharla otoklav sterilizasyon için yapılan testlerde, 137 °C maksimum maruz kalma sıcaklığına ve 18 dakika maksimum maruz kalma süresine kadar Tekrar Kullanılabilir Yerleştirme Kılavuzunun işlevsel performansında ve hizmet ömründe azalma olmadığı görülmüştür.

Dolayısıyla, hizmet ömrünü azaltabileceği ve/veya arızalanmasına neden olabileceği için, cihazı 137 °C (279 °F) üzerindeki sıcaklıklara ve/veya 18 dakikanın üzerinde sürelerde maruz bırakmayın.

2. Sterilizasyon sonrasında, 20 dakika oda sıcaklığında soğumaya bırakın. Cihazı otoklavda soğumaya bırakmayın. Sterilizasyon döngüsü tamamlandıktan hemen sonra otoklavdan çıkarın.

3. Hızlı buharlı sterilizasyon yöntemi kullanmayın. Hızlı sterilizasyonun kullanılması cihazın hasar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.

### EtO Sterilizasyonu

EtO sterilizasyonu için aşağıdaki sterilizasyon talimatları geçerlidir:

|                                 | Sıcak Döngü    | Soguk Döngü    |
|---------------------------------|----------------|----------------|
| Sıcaklık Ayar Noktası:          | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Etilen Oksit Gaz Konsantrasyonu | 600-650 mg/L   | 650-700 mg/L   |
| Bağıl Nem                       | %40-60         | %40-60         |
| Maruziyet Süresi                | Minimum 2 saat | Minimum 6 saat |
| Durum                           | Sanılmış       | Sanılmış       |

### BAKIM

Tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzunu kullanmadan önce hasara ve aşınmaya karşı inceleyin. Cihaz herhangi bir şekilde sanılmış veya bozulmuşsa yeni bir tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu ile değiştirin.

### SAKLAMA

Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

### BERTARAF ETME

Yerel, bölgesel ve ülkedeki düzenlemelere uygun şekilde atın veya geri dönüştürün.



## Многоразовый направитель для установки

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### **ВАЖНО!**

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

### **ОПИСАНИЕ**

Многоразовый направитель для установки Signia™ разработан для использования со степлером Signia™, состоящим из рукоятки с электропитанием Signia™, корпуса с электропитанием Signia™ и адаптеров Signia™. Многоразовый направитель для установки используется для поддержания стерильности корпуса с электропитанием Signia™ во время установки в него нестерильной рукоятки с электропитанием Signia™. Он поставляется нестерильным и подлежит стерилизации перед каждым использованием.

Сведения о конфигурации системы и инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™. Подробные описания изделий и соответствующие показания к применению, инструкции и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации для каждого компонента системы.

Данное изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, ознакомленным с требованиями, применяемыми к транспортировке, подготовке к использованию и эксплуатации хирургических приборов. Система наложения скоб Signia™ предназначена для применения в стерильных условиях для проведения хирургических процедур, предусматривающих наложение швов.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами для наложения скоб, упрочненными кассетами, загрузочными блоками и картриджами предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами с изогнутым концом можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.

Степлер Signia™, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia™, одноразового корпуса с электропитанием Signia™ и многоразового линейного адаптера Signia™, при использовании с совместимыми одноразовыми радиальными кассетами предназначен для использования при открытых и минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

## **1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД**

- А) МНОГОРАЗОВЫЙ НАПРАВИТЕЛЬ ДЛЯ УСТАНОВКИ
- В) НАКЛАДЫВАЕМАЯ РУКОЯТКА
- С) КОРПУС С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ
- Д) ВЕРХНИЕ ФИКСАТОРЫ

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Подробные сведения о методах вставки рукоятки с электропитанием, а также инструкции по установке см. в инструкциях по эксплуатации в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia™, рукоятки с электропитанием или корпуса с электропитанием. Настоящая инструкция не предназначена для использования в качестве справочного материала по технике выполнения хирургических операций.

## **2 УСТАНОВКА РУКОЯТКИ С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ**

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Вставляя рукоятку с электропитанием в стерильный корпус с электропитанием с помощью стерилизованного многоразового направителя для установки, соблюдайте принципы асептического перемещения. Будьте осторожны, чтобы не загрязнить стерильный корпус, вставляя в него рукоятку с электропитанием.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перед использованием убедитесь, что рукоятка с электропитанием заряжена в достаточной степени. См. инструкции по эксплуатации для зарядного устройства.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Многоразовый направитель для установки поставляется нестерильным. Перед использованием его необходимо очистить и стерилизовать.

1. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: с соблюдением правил асептики извлеките стерильный корпус с электропитанием из упаковки, после чего осторожно откройте его, удерживая за заднюю часть рукоятки корпуса с электропитанием таким образом, чтобы передняя часть рукоятки с электропитанием была направлена вверх от задней части рукоятки.
2. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: совместите и полностью вставьте чистый стерильный многоразовый направитель для установки в заднюю часть рукоятки открытого корпуса с электропитанием для обеспечения асептической передачи при установке дезинфицированной рукоятки с электропитанием в корпус с электропитанием.

- А) НАПРАВИТЕЛЬ ДЛЯ УСТАНОВКИ
- С) КОРПУС С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ
- Е) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Перед введением рукоятки с электропитанием убедитесь, что многоразовый направлятель для установки надлежащим образом вставлен в корпус с электропитанием.

3. ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: с соблюдением техник асептической передачи вставьте рукоятку с электропитанием в многоразовый направлятель для установки и корпус для рукоятки с электропитанием.

Е) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ

Г) ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ

Г) РУКОЯТКА С ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ

4. ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ: полностью вставив рукоятку с электропитанием в корпус с электропитанием, осторожно удалите многоразовый направлятель для установки с помощью накладываемой рукоятки.

В) НАКЛАДЫВАЕМАЯ РУКОЯТКА

Е) ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ

Г) ЛИЦО, РАБОТАЮЩЕЕ ВНЕ СТЕРИЛЬНОЙ ЗОНЫ

5. ЛИЦО, АССИСТИРУЮЩЕЕ ХИРУРГУ: стараясь не прикасаться к рукоятке с электропитанием, закройте переднюю часть корпуса с электропитанием, пока не ощутите, что корпус с электропитанием закрылся, а верхние фиксаторы защелкнулись. Это подтвердит, что корпус полностью закрыт и надежно заблокирован.

Д) ВЕРХНИЕ ФИКСАТОРЫ

### **ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовый направлятель для установки изготовлен из пластика.

#### **Предупреждения**

Чистящие средства должны иметь уровень pH в диапазоне от нейтрального до 10,8.

Температура стерилизации не должна превышать 137 °C (279 °F).

Многоразовый направлятель для установки поставляется нестерильным. Перед использованием его нужно очистить и стерилизовать.

### **Перед использованием**

Очищайте и стерилизуйте многоразовый направитель для установки перед каждым использованием с соблюдением приведенных инструкции.

### **Во время использования**

Удаляйте загрязнения с многоразовых инструментов с помощью одноразовых салфеток.

### **После использования**

Многоразовый направитель для установки необходимо тщательно очищать каждый раз после применения, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Выполните обработку как можно раньше после использования. Если обработку нельзя провести сразу же, прикройте устройство влажным полотенцем.

### **РУЧНАЯ ОЧИСТКА**

1. Протрите устройство безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
2. Под проточной водой с температурой 32–40 °C протирайте все доступные внешние поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм в течение 1–2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Уделяйте особое внимание бороздкам на накладываемой рукоятке и выемкам на нижней части инструмента.
- 3а. Энзимные чистящие средства (одобрено для концентрата Steris Prolystica™ 2X): погрузите устройство в ванну с энзимным средством с температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5–10 минут.
- 3б. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (одобрено для средства neodisher MediClean forte™): погрузите устройство в ванну со щелочным средством с температурой 32–40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5–10 минут.
4. Вручную поболтайте устройством в ванне в течение минимум 1 минуты.
5. Повторите шаг 2.
6. Промывайте теплой проточной водой (32–40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.
7. Выполняйте завершающее промывание очищенной водой в течение минимум 1 минуты.
8. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой тканью.
9. Осмотрите устройство. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.

### **АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовый направитель для установки Signia™ следует поместить в моечную машину-дезинфектор логотипом вверх, чтобы вода не собиралась в бороздках на нижней поверхности инструмента.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовый направитель для установки Signia™ следует размещать в моечной машине-дезинфекторе таким образом, чтобы исключить контакт с другими устройствами (в результате перемещений во время мойки могут возникнуть повреждения).

1. Протрите многоразовый направитель для установки безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Уделяйте особое внимание бороздкам на накладываемой рукоятке и выемкам на нижней части инструмента.
3. Промывайте под проточной водопроводной водой (32-40 °C) в течение минимум 1 минуты
4. Выполните цикл автоматической очистки с соблюдением параметров, приведенных в таблице ниже:

| Обработка                                                                                                          | Время (ММ:СС) | Температура                                          | Химический реагент                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание                                                                                                        | 00:45         | Холодная водопроводная вода                          | Н/Д                                                                                                                                         |
| Промывка                                                                                                           | 04:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с техническими характеристиками производителя |
| Ополаскивание                                                                                                      | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                                         |
| Промывка                                                                                                           | 03:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с техническими характеристиками производителя |
| Ополаскивание                                                                                                      | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                                         |
| Ополаскивание в горячей воде                                                                                       | 05:00         | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 °C (203 °F) | Н/Д                                                                                                                                         |
| Сушка                                                                                                              | 06:00         | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)             | Н/Д                                                                                                                                         |
| 1. Одобрено для концентрата Steris Prolystica™ 2X<br>2. Одобрено для моющего средства neodisher MediClean forte ** |               |                                                      |                                                                                                                                             |

5. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.
6. Осмотрите устройство. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.



**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовый направитель для установки прошел проверку на совместимость материалов с чистящими средствами со значением pH в диапазоне от нейтрального до 10,8. Для получения сведений о микробиологической эффективности чистящего средства обратитесь к производителю этого средства.

### **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

См. инструкции в разделе автоматической очистки.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Приведенная ниже информация о параметрах процесса представляет собой рекомендованные и утвержденные методы стерилизации многоразового направителя для установки, которые позволяют достичь минимального уровня стерильности, равного  $10^{-6}$ .

#### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ**

Многоразовый направитель для установки поставляется нестерильным. Его можно стерилизовать в паровом автоклаве, поместив в полиэтиленовый воздухопроницаемый мешок, стандартную больничную обертку или другую подходящую емкость. Поместите инструмент в имеющемся вкладыше в одобренный лоток для стерилизации. Соблюдайте параметры процесса в соответствии с описанием:

##### **Стерилизация в паровом автоклаве**

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 132 °C

Температура обработки: 132 °C (270 °F)

Время обработки: 4 минут

Время вакуумной сушки: 20-40 минут

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 134 °C

Температура обработки: 134 °C (273 °F)

Время обработки: 3 минут

Время вакуумной сушки: 20-40 минут

| За пределами США                                                                            |                             |       |       |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-----------------------|
| Форвакуумный паровой цикл                                                                   | Минимальный рекомендованный |       |       | WHO <sup>1</sup> цикл |
|                                                                                             | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |                       |
| Температура обработки (°C)                                                                  | 132                         | 134   | 134   | 134                   |
| Время обработки (мин)                                                                       | 4                           | 3     | 5     | 18                    |
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                              | 20-40                       | 20-40 | 20-40 | 20-40                 |
| 1. Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO). |                             |       |       |                       |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

#### Предупреждения и меры предосторожности

1. Многоразовый направитель для установки был проверен в ходе автоклавирования паром при максимальной температуре 137 °C и максимальном времени воздействия 18 минут — при этом режиме не наблюдалось каких-либо признаков ухудшения функциональных показателей и срока службы устройства.

Следовательно, запрещается подвергать устройство воздействию температур выше 137 °C (279 °F) и (или) превышать время воздействия, составляющее 18 минут, поскольку такие условия могут сократить срок его службы и (или) привести к поломке устройства.

2. После стерилизации необходимо подождать, пока устройство остынет при комнатной температуре в течение 20 минут. Запрещается оставлять инструмент в автоклаве для охлаждения. Устройство нужно извлечь из автоклава сразу после окончания цикла стерилизации.

3. Не применяйте скоростную стерилизацию паром. Такая стерилизация может повредить устройство и привести к неисправности.

## Стерилизация этиленоксидом (EtO)

При стерилизации этиленоксидом следует соблюдать такие инструкции:

|                                | Горячий цикл     | Холодный цикл    |
|--------------------------------|------------------|------------------|
| Заданная температурная точка   | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Концентрация газа этиленоксида | 600-650 мг/л     | 650-700 мг/л     |
| Относительная влажность        | 40-60 %          | 40-60 %          |
| Время обработки                | Не менее 2 часов | Не менее 6 часов |
| Состояние                      | в обертке        | в обертке        |

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием визуально обследуйте многоразовый направлятель для установки на предмет повреждений или износа. В случае какого-либо износа или повреждения многоразового направлятеля для установки замените его на новый.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизацию или вторичную переработку следует проводить в соответствии с местными и государственными нормами.

## Opakovaně použitelný zavadeč

**PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto produktu. Tento text není publikací o chirurgických metodách.

### POPIS

Opakovaně použitelný zavadeč Signia™ je určen k použití se sesivacem Signia™, který se skládá z napájecí rukojeti Signia™, napájecího pouzdra Signia™ a adaptéru Signia™. Opakovaně použitelný zavadeč má pomoci k zachování sterility napájecího pouzdra Signia™ při vkládání nesterilní napájecí rukojeti Signia™. Dodávka se nesterilní a před každým použitím se musí sterilizovat.

Informace o konfiguraci systému a návod k použití najdete v uživatelské příručce ke svorkovacímu systému Signia™. Podrobný popis výrobků a příslušných indikací, pokyny, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření najdete v návodu k použití ke každému komponentu systému.

Tento výrobek smí používat pouze zdravotníci kvalifikováni v oblasti přepravy, přípravy a použití chirurgických zařízení. Svorkovací systém Signia™ je určen k použití na sterilním operačním sále při otevřených chirurgických zákrocích, při kterých je indikováno chirurgické sesívání.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Stapler Signia™, který se skládá z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázového napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signia™, když se použije s kompatibilními jednorázovými zásobníky svorek, zpevněným zásobníkem, vkládacími jednotkami a kazetami, lze využívat při břišních, gynekologických, pediatrických a hrudních operacích za účelem resekce, transektce a vytvoření anastomózy. Lze ho použít k transektci a resekcí jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transektci a resekcí pankreatu.

Stapler Signia™, který se skládá z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázového napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signia™, když se použije s kompatibilními jednorázovými zásobníkem zakřivených hrotů, lze využívat k tupé disekci nebo oddělování cílové tkáně od jiné tkáně.

Stapler Signia™, který se skládá z opakovaně použitelné napájecí rukojeti Signia™, jednorázového napájecího pouzdra Signia™ a opakovaně použitelného lineárního adaptéru Signia™, když se použije s kompatibilními jednorázovými radiálními zásobníky, lze využívat při otevřených nebo minimálně invazivních všeobecných břišních, gynekologických, pediatrických a hrudních operacích za účelem resekce a transektce tkáně a vytvoření anastomózy a při aplikaci hluboko v panvi, tj. nízká přední resekce. Lze ho použít k transektci a resekcí jaterní tkáně, jaterní vaskulatury a biliárních struktur a k transektci a resekcí pankreatu.

### 1 SCHEMATICKÝ NAKRES

- A) OPAKOVANĚ POUŽITELNÝ ZAVADEČ
- B) ROZTAŽENÁ RUKOJET
- C) NAPÁJECÍ POUZDRO
- D) HORNÍ ZABEZPEČOVACÍ SPONY

### NÁVOD K POUŽITÍ

Podrobné informace o technikách vkládání napájecí rukojeti a pokyny pro nastavení najdete v návodu k použití dodaném s uživatelskou příručkou pro svorkovací systém Signia™, napájecí rukojet nebo napájecí pouzdro. Tento návod nenabízí popis chirurgických metod používaných k aplikaci svorek.

## **2 VLOŽENÍ NAPÁJECÍ RUKOJETI**

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Při vkládání napájecí rukojeti do sterilního napájecího pouzdra pomocí sterilizovaného opakovaně použitelného zavadeče dodržujte zásady pro aseptický přenos. Postupujte opatrně, abyste kryt během zakládání rukojeti nekontaminovali.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před použitím se ujistěte, zda je rukojet dostatečně nabitá. Potřebné informace naleznete v návodu k použití dodávaném s nabíječkou.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Opakovaně použitelný zavadeč se dodává nesterilní. Před každým použitím je nutné jej vyčistit a sterilizovat.

1. **STERILNÍ OSOBA:** Po aseptickém vyjmutí sterilního napájecího pouzdra z obalu napájecí pouzdro opatrně otevřete; podržte jeho zadní madlo tak, aby přední madlo směřovalo nahoru a směrem od zadního.

2. **STERILNÍ OSOBA:** Do zadního madla otevřeného napájecího pouzdra zasadte a stovnejte čistý a sterilizovaný opakovaně použitelný zavadeč, kterým si usnadníte založení napájecí rukojeti do napájecího pouzdra

A) ZAVADEČ

C) NAPÁJECÍ POUZDRO

E) STERILNÍ OSOBA

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Před vložením napájecí rukojeti zkontrolujte, zda je opakovaně použitelný zavadeč správně usazený v napájecím pouzdře.

3. **CIRKULUJÍCÍ OSOBA:** Aseptickým způsobem vložte napájecí rukojet do opakovaně použitelného zavadeče a napájecího pouzdra.

E) STERILNÍ OSOBA

F) CIRKULUJÍCÍ OSOBA

G) NAPÁJECÍ RUKOJET

4. **CIRKULUJÍCÍ OSOBA:** Jakmile je napájecí rukojet dobře usazena v napájecím pouzdru, opatrně zavadeč odstraňte pomocí roztážené rukojeti.

B) ROZTAŽENÁ RUKOJET

E) STERILNÍ OSOBA

F) CIRKULUJÍCÍ OSOBA

5. **STERILNÍ OSOBA:** Aniz byste se dotkli napájecí rukojeti, uzavírejte přední stranu napájecího pouzdra, dokud se neujistíte o uzavření spodku napájecího pouzdra a horních zabezpečovacích spon. Tak se potvrdí, že napájecí pouzdro je plně zavřené a zajištěné.

D) HORNÍ ZABEZPEČOVACÍ SPONY

### **ČISTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE**

**POZNÁMKA:** Opakovaně použitelný zavadeč je vyroben z plastu.

#### **Varování**

Detergenty a roztoky musí mít pH v rozsahu od neutrálních hodnot do 10,8.

Sterilizační teplota nesmí přesáhnout 137 °C (279 °F).

Opakovaně použitelný zavadeč je dodáván nesterilní. Před použitím je nutné jej vyčistit a sterilizovat.

#### **Před použitím**

Opakovaně použitelný zavadeč před každým použitím vyčistěte a sterilizujte podle následujících pokynů.

#### **Během používání**

Větší nečistotu odstraňte z opakovaně použitelných nástrojů jednorázovými utěrkami.

#### **Po použití**

Opakovaně použitelný zavadeč je potřeba po každém použití dokonale vyčistit, aby se odstranily všechny stopy krve a nečistot. Uveďte znovu do použitelného stavu co nejdříve po použití. Pokud očištění nelze provést okamžitě, zakryjte zařízení vlhkou utěrkou.



## RUČNÍ ČISTĚNÍ

1. Otřete zařízení netěpicí se tkaninou navlhčenou v detergentu o teplotě 32–40 °C s neutrálním pH naředěným podle pokynů výrobce.
2. Pod tekoucí vodou o teplotě 32–40 °C čistěte všechny dostupné povrchy kartáčem s 11,9 mm jemnými nylonovými štětinami po dobu 1–2 minuty, aby se odstranily pooperační nečistoty. Pozornost věnujte zejména drážkám na roztažené rukojeti a prohlubni na zadní straně nástroje.
- 3a. V případě enzymatických detergentů (schváleno s produktem Steris Prolystica™ 2x Concentrate): ponorte zařízení do enzymatické lázně o teplotě 32–40 °C naředěné podle návodu k použití dodaného výrobcem a ponechte namočené po dobu 5–10 minut.
- 3b. Alkalické detergenty (neenzymatické, pH vyšší než 9,5, ale nižší než 10,8) (validace pomocí neodisher MediClean forte™): ponorte zařízení do alkalické lázně o teplotě 32–40 °C zředěné podle návodu k použití výrobce a nechte je ponořené na 5–10 minut.
4. Ručně pohybuje ~~uživatele~~ v lázni nejméně 1 minutu.
5. Zopakujte postup v bodu 2.
6. Opláchnete pod teplou tekoucí vodou (32–40 °C) po dobu nejméně ~~2~~ minuty.
7. Nakonec zařízení propláchnete v purifikované vodě (táke min. 1 minutu).
8. Osušte čistou, měkkou, netěpicí se tkaninou.
9. Zařízení zkontrolujte. Pokud není viditelně čisté, výše uvedené kroky zopakujte.

## AUTOMATICKÉ ČISTĚNÍ

**POZNÁMKA:** Opakovaně použitelný zavaděč Signia™ by se měl dat do dezinfektoru a myčky logem směrem nahoru, aby nedošlo k nahromadění vody ve šterbinách na zadní straně nástroje.

**POZNÁMKA:** Opakovaně použitelný zavaděč Signia™ by se měl do dezinfektoru a myčky umístit tak, aby nedošlo ke kontaktu s dalšími zařízeními (v důsledku pohybu při mycím cyklu by mohlo dojít k poškození).

1. Otřete opakovaně použitelný zavaděč netěpicí se tkaninou navlhčenou v detergentu o teplotě 32–40 °C s neutrálním pH naředěným podle pokynů výrobce.
2. Pod tekoucí vodou o teplotě 32–40 °C čistěte všechny dostupné povrchy kartáčem s 11,9 mm jemnými nylonovými štětinami po dobu 1–2 minuty, aby se odstranily pooperační nečistoty. Pozornost věnujte zejména drážkám na roztažené rukojeti a prohlubni na zadní straně nástroje.
3. Opláchnete pod tekoucí vodou (32–40 °C) po dobu nejméně jedné minuty.
4. Podle parametrů v tabulce níže proveďte cyklus automatického čištění:

| Činnost                                                                                                                       | Čas (MM:SS) | Teplota                                                  | Chemický prostředek                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Předmytí                                                                                                                      | 00:45       | Studená voda z vodovodní sítě                            | N/A                                                                                              |
| Mytí                                                                                                                          | 04:00       | Horká voda z kohoutku                                    | Enzymatický <sup>1</sup> nebo alkalický <sup>2</sup> detergent zředěný podle specifikací výrobce |
| Oplachování                                                                                                                   | 00:15       | Horká voda z kohoutku                                    | N/A                                                                                              |
| Mytí                                                                                                                          | 03:00       | Horká voda z kohoutku                                    | Enzymatický <sup>1</sup> nebo alkalický <sup>2</sup> detergent zředěný podle specifikací výrobce |
| Oplachování                                                                                                                   | 00:15       | Horká voda z kohoutku                                    | N/A                                                                                              |
| <del>leptání</del><br>oplachování                                                                                             | 05:00       | Horká purifikovaná voda ohřátá na teplotu 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                              |
| Susení                                                                                                                        | 0x:1x1      | Nastavení na vysokou teplotu 95 °C (203 °F)              | N/A                                                                                              |
| 1. Ověřeno s prostředkem Steris Prolystica™ 2x Concentrate<br>2. Ověřeno s prostředkem neodisher MediClean <del>forte</del> ™ |             |                                                          |                                                                                                  |

5. Osušte čistou, měkkou, netřepící se tkaninou.

6. Zařízení zkontrolujte. Pokud není viditelně čisté, ~~rychle~~ uveďte kroky zopakujte.

**POZNÁMKA:** Opakovaně použitelný zavaděč byl otestován na materiálovou kompatibilitu s čistícími prostředky, které mají pH v rozsahu neutrální až 10,8. Informace o mikrobiologické efektivitě čistícího prostředku vám poskytne výrobce čistícího prostředku.

#### DEZINFEKCE

Viz část o automatickém čištění.

#### STERILIZACE

Následující informace o parametrech procesu se týkají doporučených a schválených metod sterilizace opakovaně použitelného ~~zavaděče~~ pro dosažení minimální hladiny sterilizační jistoty 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZACE PAROU

Opakovaně použitelný zavaděč se dodává nesterilní. Lze ho sterilizovat parou v autoklavu tak, že jej dáte do polyetylenového prodyšného vaku, standardního nemocničního obalu nebo jiné vhodné nádoby. Opakovaně použitelný zavaděč dejte do poskytnutých vložek, na stranu a na schválený sterilizační tac. Postupujte podle procesních parametrů popsanych dále:

##### Sterilizace parou v autoklavu:

132 °C Parní cyklus s prevakuem (HiVac)

Teplota expozice: 132 °C (270 °F)

Doba expozice: 4 minuty

Doba suchého podtlaku: 20–40 minut

134 °C Parní cyklus s ~~prevakuem~~ (HiVac)

Teplota expozice: 134 °C (273 °F)

Doba expozice: 3 minuty

Doba suchého podtlaku: 20–40 minut

| Mimo USA                                                                 |                    |        |        |                               |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|--------|-------------------------------|
| Prevakuový parní cyklus                                                  | Doporučené minimum |        |        | Cyklus podle WHO <sup>1</sup> |
|                                                                          | Cyklus             | Cyklus | Cyklus |                               |
| teplota expozice (°C)                                                    | 132                | 134    | 134    | 134                           |
| Doba expozice (minuty)                                                   | 4                  | 3      | 5      | 18                            |
| Doba vakuového sušení (minuty)                                           | 20–40              | 20–40  | 20–40  | 20–40                         |
| 1. Cyklus sterilizace parou podle Světové zdravotnické organizace (WHO). |                    |        |        |                               |

**POZNÁMKA:** Při současné sterilizaci několika přístrojů v autoklavu nesmí být překročena výrobcem povolená maximální zátěž sterilizátoru.

#### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pro sterilizaci parou v autoklavu ~~opakovane~~ opakovaně použitelný zavazec testován při maximální teplotě expozice 137 °C a maximální době expozice 18 minut bez zhoršení výkonu funkčnosti a životnosti zařízení. Proto nevystavujte zařízení teplotám vyšším než 137 °C (297 °F) ani době expozice překračující 18 minut. Mohlo by dojít ke zkrácení životnosti přístroje a/nebo k jeho selhání.
2. Po sterilizaci ponechte přístroj vychladnout při pokojové teplotě po dobu 20 minut. Přístroj nenechajte vychladnout v autoklavu. Ihned po dokončení sterilizačního cyklu jej z autoklavu vyjměte.
3. ~~Neopouštějte cyklus parní sterilizace. Pokud opouštíte parní sterilizaci, může dojít k poškození přístroje a k jeho chybnému fungování.~~

#### Sterilizace ethylenoxidem

Následující pokyny se týkají sterilizace EtO:

|                                   | Horký cyklus     | Studený cyklus   |
|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Výchozí nastavení teploty         | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Koncentrace plynného ethylenoxidu | 600–650 mg/l     | 650–700 mg/l     |
| Relativní vlhkost                 | 40–60 %          | 40–60 %          |
| Doba expozice                     | Min. 2 hodiny    | Min. 6 hodin     |
| Podmínka                          | Zabaleny nástroj | Zabaleny nástroj |

#### UDRŽBA

Před použitím opakovaně použitelný zavazec zkontrolujte, zda není poškozený či opotřebovaný. Pokud je zařízení nějak pokroucené nebo poškozené, vyměňte je za nový opakovaně použitelný zavazec.

#### SKLADOVÁNÍ

Skládejte při pokojové teplotě. Nevystavujte dlouhodobě zvýšeným teplotám.

#### LIKVIDACE

Zařízení zlikvidujte nebo předejte k recyklaci v souladu s místními a státními předpisy.



Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / För ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιό. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte.



**Rx  
ONLY**



Consult  
instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



© 2016 Covidien.



Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

**EC REP** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, \*\* brands are trademarks of their respective owner.

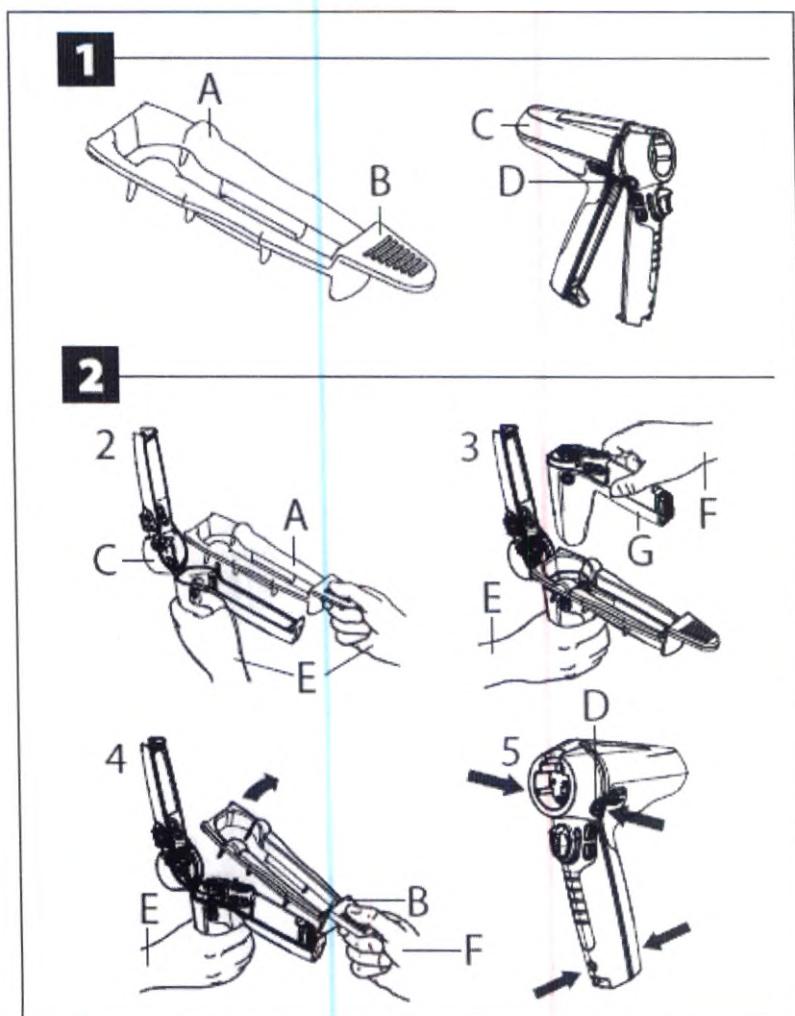
2016 / 08 - 3

# Signia™

## Reusable Insertion Guide

PT00053196

Page 2 of 2





## Behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem

**A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALABBI TUDNIVALÓKAT.**

### FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a ~~szervus~~ technika kézikönyve.

### LEÍRAS

A Signia™ behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem kialakításánál fogva a Signia™ elektromos markolatból, a Signia™ elektromos markolatokból és a Signia™ adapterekből álló Signia™ varrogeppel használható. A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem rendeltetése, hogy a nem steril Signia™ elektromos markolat bevezetése közben elősegítse a Signia™ elektromos markolatok stenlításának fennmaradását. Az eszköz nem steril állapotban kerül forgalomba, így minden használat előtt sterilizálni kell.

A rendszerkonfigurációval kapcsolatos információk és a használati utasítások a Signia™ varrogeprendszer felhasználói kézikönyveiben találhatók. A részletes termékleírásokat és a kapcsolódó javallatokat, utasításokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a rendszer egyes részegységeinek használati utasításában kell ellenőrizni.

A terméket a sebészeti eszközök szállításában, előkészítésében és használatában szakképzett egészségügyi szakemberek használhatják. A Signia™ varrogeprendszer rendeltetésszerűen steril műtőkönyvben, olyan műti beavatkozások során használható, amelyeknél sebészeti kapcsolás javallott.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

Kompatibilis egyszer használatos kapocsutántókkal, megerősített kapocsutántókkal, toltóegységekkel és kapocsárakkal történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrogep hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészeti alkalmazható resectio, transectio és anastomosis kialakítása céljából. A májszövet, a hepatikus rendszer és epekepletek, valamint a hasnyalmirigy atmetésére és resectiojára használható.

Kompatibilis egyszer használatos hajlított hegyű utántókkal történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrogep a célszövetek tompa felpreparálására vagy bizonyos egyéb szövetektől elválasztására alkalmazható.

Kompatibilis egyszer használatos radialis utántókkal történő felhasználása esetén a Signia™ újrafelhasználható elektromos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektromos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris adapterből álló Signia™ varrogep a nyílt vagy minimálisan invazív általános hasi, nőgyógyászati, gyermekgyógyászati és mellkasi sebészeti alkalmazható szöveti resectio és transectio, illetve anastomosis kialakítása céljából, valamint a medence mélyén, például alsó elülső resectio során. A májszövet, a hepatikus rendszer és epekepletek, valamint a hasnyalmirigy atmetésére és resectiojára használható.

### 1 SEMATIKUS ABRA

A) BEHELYEZÉST SEGÍTŐ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ VEZETŐELEM

B) HOSSZABBÍTOTT MARKOLAT

C) ELEKTROMOS MARKOLATOK

D) FELSŐ RÖGZÍTŐKAPCSOK

## HASZNALATI UTASÍTÁS

Az elektromos markolat behelyezéseivel és beállításával kapcsolatos részletes tudnivalókat a Signia™ variógéprendszer felhasználói kézikönyvében található, illetve az elektromos markolathoz vagy elektromos markolattokhoz mellékelt használati utasításban kell ellenőrizni. A jelen utasításnak nem célja, hogy a sebészeti technikák kézikönyveként szolgáljon.

## 2 AZ ELEKTROMOS MARKOLAT BEHELYEZÉSE

**ÖVINTÉZKEDES:** Az aszeptikus athelyezésre vonatkozó alapelveket kell fenntartani, amikor az elektromos markolatot egy sterilizált behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemmel helyezik a steril elektromos markolattokba. Gondosan kell eljárni, hogy az elektromos markolat behelyezésekor ne szennyeződjön be a steril tok.

**ÖVINTÉZKEDES:** Használat előtt ellenőrizze, hogy az elektromos markolat megfelelően feltöltődött-e. Lásd a halozati töltőhöz mellékelt használati utasítást.

**ÖVINTÉZKEDES:** A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem nem steril állapotban kerül forgalomba. Minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

1. **STERIL ASSZISZTENS:** Miután a steril elektromos markolattokat aszeptikusan kivette a csomagolásból, óvatosan nyissa ki az elektromos markolattokat úgy, hogy az elektromos markolattok hátsó markolatát megfogja, így az elülső markolat felfele és a hátsó markolattól elfele nezzzen.

2. **STERIL ASSZISZTENS:** Illesszen egy tiszta, sterilizált behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet a nyitott elektromos markolattok hátsó markolatahoz, és teljesen illessze abba bele, hogy aszeptikus athelyező vezetésként működjön, amikor a fertőtlenített elektromos markolatot az elektromos markolattokba helyezi.

A) BEHELYEZÉST SEGÍTŐ VEZETŐELEM

C) ELEKTROMOS MARKOLATTOK

E) STERIL ASSZISZTENS

**ÖVINTÉZKEDES:** Az elektromos markolat eszköz behelyezése előtt gondoskodjon arról, hogy a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem megfelelően ráfeküdjön az elektromos markolattokra.

3. **ELŐKESZÍTŐ ASSZISZTENS:** Az aszeptikus athelyezési technikák fenntartásával helyezze az elektromos markolatot a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelembe, illetve az elektromos markolattok markolataiba.

E) STERIL ASSZISZTENS

F) ELŐKESZÍTŐ ASSZISZTENS

G) ELEKTROMOS MARKOLAT

4. **ELŐKESZÍTŐ ASSZISZTENS:** Miután az elektromos markolatot teljesen beillesztette az elektromos markolattokba, a hosszabbított markolattal óvatosan vegye ki a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet.

B) HOSSZABBÍTOTT MARKOLAT

E) STERIL ASSZISZTENS

F) ELŐKESZÍTŐ ASSZISZTENS

5. **STERIL ASSZISZTENS:** Ugyelve arra, ne hogy megerintse az elektromos markolatot, zárja le az elektromos markolattok elülső részét addig, ameddig nem érzi az elektromos markolattok talpánál a bezárást és nem rögzültek a felső rögzítőkapszok. Ez jelzi, hogy az elektromos markolattokat teljesen bezárta és biztonságosan rögzítette.

D) FELSŐ RÖGZÍTŐKAPCSOK

## TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS

**MEGJEGYZÉS:** A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem műanyagból készül.

### Figyelmeztetések

A tisztítószer és oldatok pH-értéke semleges és 10,8 közötti kell, hogy legyen.

A sterilizálási hőmérséklet nem haladhatja meg a 137 °C-ot (279 °F).

A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem nem steril állapotban kerül forgalomba. Használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

### Használat előtt

A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet minden használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a megadott utasítások betartásával.

### Használat közben

Az újrafelhasználható eszközök nagyobb mértékű szennyeződéseit eldobható törölkendőkkel kell eltávolítani.

### Használat után

A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet minden használat után alaposan meg kell tisztítani, eltávolítva az összes vérmomot és szennyeződést. Használat után a lehető legrövidebb időn belül fel kell újítani. Amennyiben a felújítás azonnal nem végezhető el, nedves kendővel kell letakarni az eszközt.

### KÉZI TISZTÍTÁS

1. Törölje le az eszközt 32–40 °C-os, pH-semleges, a gyártó utasításai szerint hígított tisztítószer-oldattal átitatott, szőszmentes kendővel.
2. A sebészeti törmelék eltávolításához 32–40 °C-os folyóvíz alatt sűrűlő 1–2 percen át az összes elérhető felületet 11,9 mm-es puha nejlonkefével. Kiemelt figyelmet kell fordítani a hosszabbított markolaton lévő hornyokra és az eszköz alján található mélyedésekre.
- 3a. Enzimes tisztítószer esetén (kétszeres koncentrációjú Steris Prolystica™ 2x -val ellenőrizve): merítse az eszközt 32–40 °C-os, a gyártó használati utasításában meghatározottak szerint hígított enzimes fürdőbe, és áztassa 5–10 percen keresztül.
- 3b. Lugos tisztítószer (nem enzimes, pH érték 9,5-nél magasabb, de 10,8-nál alacsonyabb) esetén (neodisher Mediclean forte™-val ellenőrizve): merítse az eszközt 32–40 °C-os, a gyártó használati utasításában meghatározottak szerint hígított lugos fürdőbe, és áztassa 5–10 percen keresztül.
4. Legalább 1 percen át kézzel rázogassa az eszközt a fürdőben.
5. Ismétlje meg a 2. lépést.
6. Öblítse 32–40 °C-os, meleg folyó csapvíz alatt legalább egy percen át.
7. Öblítse le még egyszer tisztított vízben legalább egy perccig.
8. Törölje szárazra tiszta, puha, szőszmentes kendővel.
9. Ellenőrizze az eszközt. Amennyiben láthatóan nem tiszta, ismétlje meg a fenti lépéseket.

### AUTOMATA TISZTÍTÁS

**MEGJEGYZÉS:** A Signia™ behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet az emblémával felfelé kell a mosó-fertőtlenítőbe helyezni, hogy elkerülhető legyen a víz felgyülemése az eszköz alján lévő résekben.

**MEGJEGYZÉS:** A Signia™ behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet úgy kell a mosó-fertőtlenítőbe helyezni, hogy az eszköz ne érintkezzen más eszközökkel (a mosási ciklus közbeni mozgás eredményeként károsodás fordulhat elő).

1. Törölje le a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet 32–40 °C-os, pH-semleges, a gyártó utasításai szerint hígított tisztítószer-oldattal átitatott, szőszmentes kendővel.
2. A sebészeti törmelék eltávolításához 32–40 °C-os folyóvíz alatt sűrűlő 1–2 percen át az összes elérhető felületet 11,9 mm-es puha nejlonkefével. Kiemelt figyelmet kell fordítani a hosszabbított markolaton lévő hornyokra és az eszköz alján található mélyedésekre.
3. Öblítse le folyó csapvíz (32–40 °C) alatt legalább 1 percen át.
4. Az alábbi táblázatban szereplő paraméterek betartásával végezze el az automata tisztítási ciklust:

| Kezeles                                                                                                            | Idő<br>(PP:MM) | Hőmérséklet                                           | Vegyszer                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elmosás                                                                                                            | 00:45          | Hideg csapvíz                                         | nem értelmezhető                                                                                     |
| Mosás                                                                                                              | 04:00          | Forró csapvíz                                         | A gyártó specifikációi szerint hígított enzimes <sup>1</sup><br>vagy lugos <sup>2</sup> tisztítószer |
| Öblítés                                                                                                            | 00:15          | Forró csapvíz                                         | nem értelmezhető                                                                                     |
| Mosás                                                                                                              | 03:00          | Forró csapvíz                                         | A gyártó specifikációi szerint hígított enzimes <sup>1</sup><br>vagy lugos <sup>2</sup> tisztítószer |
| Öblítés                                                                                                            | 00:15          | Forró csapvíz                                         | nem értelmezhető                                                                                     |
| Meleg öblítés                                                                                                      | 05:00          | 95 °C-ra (203 °F) melegített,<br>forró tisztított víz | nem értelmezhető                                                                                     |
| Száritás                                                                                                           | 06:00          | Magas fokozat 95 ° (203 °F)                           | nem értelmezhető                                                                                     |
| 1. Kétszeres koncentrációjú Steris Prolystica™ 2x-val ellenőrizve<br>2. neodisher MediClean forte™-val ellenőrizve |                |                                                       |                                                                                                      |

5. Törölje szárazra tiszta, puha, szoszmentes kendővel.

6. Ellenőrizze az eszközt. Amennyiben láthatóan nem tiszta, ismételje meg a fenti lépéseket.

**MEGJEGYZÉS:** A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet anyagkompatibilitás szempontjából semleges és 10,8 közötti pH-értékű tisztítószerrel vizsgálták be. A tisztítószer mikrobiológiai hatékonysága tekintetében a tisztítószer gyártója tud felvilágosítást adni.

#### FERTŐTLENÍTÉS

Lásd az automata tisztítás részben.

#### STERILIZÁLÁS

A következő technológiai paraméterinformációk a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem tekintetében, 10<sup>-6</sup> szintű minimum sterilizációs biztonsági szint  érdekében ajánlott és minősített sterilizálási módszerek.

#### GŐZSTERILIZÁLÁS

A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem nem steril állapotban kerül forgalomba. Gőz autoklavban, szellőző polietilén tasakba, szabványos kórházi csomagolóanyagba vagy egyéb megfelelő edénybe helyezve sterilizálható.

A behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet a mellékelt betetekre, oldalára fektetve kell a jóváhagyott sterilizálókamrába helyezni. A leírtak szerint tartsa be a technológiai paramétereket:

##### Sterilizálás gőzautoklavban:

132 °C-os gőzciklusos elővákuum (Hi Vac)

Behatási hőmérséklet: 132 °C (270 °F)

Behatási idő: 4 perc

Vakuumszaradási idő: 20–40 perc

134 °C-os gőzciklusos elővákuum (Hi Vac)

Behatási hőmérséklet: 134 °C (273 °F)

Behatási idő: 3 perc

Vakuumszaradási idő: 20–40 perc

| Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül (OUS)                             |                  |        |        |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------|--------|-------------------------|
| Gőzciklusos elővákuum                                                          | Minimum ajánlott |        |        | WHO <sup>1</sup> ciklus |
|                                                                                | Ciklus           | Ciklus | Ciklus |                         |
| Behatási hőmérséklet (°C)                                                      | 132              | 134    | 134    | 134                     |
| Behatási idő (perc)                                                            | 4                | 3      | 5      | 18                      |
| Vákuumszáradási idő (perc)                                                     | 20–40            | 20–40  | 20–40  | 20–40                   |
| 1. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által megadott gőzsterilizálási ciklus |                  |        |        |                         |

**MEGJEGYZÉS:** Több műszer egyazon autokláv ciklusban történő sterilizálásakor gondoskodni kell arról, hogy ne lépjen túl a sterilizáló berendezés gyártója által megadott maximális betöltési mennyiséget.

#### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDESEK

1. Gőzautoklávval történő sterilizálás esetén a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemet 137 °C maximum behatási hőmérséklettel és legfeljebb 18 perc behatási idővel vizsgáltak be a készülék funkcionális teljesítményének és üzemi élettartamának romlása nélkül.

Ennek megfelelően az eszközt nem szabad 137 °C -nál (279 °F) magasabb hőmérsékletnek és/vagy 18 percet meghaladó behatási időnek kitenni, mert ez megrovidíthatja az üzemi élettartamát és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet.

2. Sterilizálás után 20 percre hagyja szobahőmérsékleten hűlni az eszközt. Az eszközt tilos az autoklávban hagyni lehűléshez. A sterilizálási ciklus befejeződése után azonnal ki kell venni az autoklávból.

3. Gyors gőzsterilizálás használata tilos. A gyors gőzsterilizálás károsítja az eszközt, és meghibásodáshoz vezethet.

#### EtO sterilizálás

Etilén-oxidos sterilizálás alkalmazására a következő sterilizálási utasítások vonatkoznak:

|                                | Meleg ciklus   | Hideg ciklus   |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| Hőmérséklet beállított értéke  | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Etilén-oxid gáz koncentrációja | 600–650 mg/l   | 650–700 mg/l   |
| Relatív páratartalom           | 40–60%         | 40–60%         |
| Behatási idő                   | Minimum 2 óra  | Minimum 6 óra  |
| Állapot                        | Becsomagolva   | Becsomagolva   |

#### KARBANTARTÁS

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelem nem sérült- vagy kopott-e. Amennyiben az eszközön bármilyen vetemedés vagy törés található, új behelyezést segítő újrafelhasználható vezetőelemre kell lecserélni.

#### TÁROLÁS

Szobahőmérsékleten tárolandó. Kerülje a magas hőmérsékleten történő huzamosabb idejű tárolást.

#### ARTALMATLANÍTÁS

A helyi, területi és kormányzati rendelkezések szerint selejtezendő vagy újrahasznosítandó.



## Zasúvacia vodiaca drážka na opakované použitie

**PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJUCE INFORMÁCIE.**

### DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Učelom tejto brožúry je zjednodušenie použitia výrobku. Nie je to príručka chirurgických postupov.

### OPIS

Zasúvacia vodiaca drážka na opakované použitie Signia™ sa používa s: zošivackou Signia™, ktorá sa skladá z rukoväte Signia™ s elektrickým ovládaním, obalu elektrického ovládania Signia™ a adapterov Signia™. Zasúvacia vodiaca drážka na opakované použitie sa používa na zachovanie sterility napájaného plášťa Signia™ počas zavádzania nesterilnej napájanej rukoväte Signia™. Dodáva sa nesterilná a pred každým použitím ju treba sterilizovať.

Informácie o konfigurácii systému a navod na použitie nájdete v príručke k svorkovaciemu systému Signia™. Podrobný opis produktu a súvisiace indikácie, pokyny, kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia ku každému komponentu systému nájdete v príslušnom navode na použitie.

Výrobok je určený pre profesionálnych lekárov, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti prepravy, prípravy a použitia chirurgických zariadení. Svorkovací systém Signia™ je určený na použitie v prostredí sterilnej chirurgickej sály pri chirurgických postupoch, kedy je indikované použitie chirurgických svoriek.

### INDIKÁCIE POUŽITIA

Ak sa zošivacia Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptera Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými naplnami so svorkami, náhradnými naplnami so zosilnenými svorkami a zásobníkmi, možno ju využiť pri abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch, kde sa vyžaduje resekcia, transekcia a vytvorenie anastomózy. Možno ju použiť na transekciiu a resekciu pečeneového tkaniva, hepatickej vaskulatury a biliárnych štruktúr a transekciiu a resekciu pankreasu.

Ak sa zošivacia Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptera Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými naplnami so svorkami so zakriveným hrotom, možno ju využiť pri tupej diskcii alebo na oddelenie cieľového tkaniva od ostatných tkanív.

Ak sa zošivacia Signia™, ktorá sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptera Signia™ na opakované použitie, použije s kompatibilnými jednorazovými náhradnými radiálnymi naplnami, možno ju využiť pri otvorených alebo minimálne invazívnych všeobecných abdominálnych, gynekologických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch na resekciu a transekciiu tkaniva a na vytvorenie anastomózy, ako aj hlboko v panve, t. j. na spodnú prednú resekciu. Možno ju použiť na transekciiu a resekciu pečeneového tkaniva, hepatickej vaskulatury a biliárnych štruktúr a na transekciiu a resekciu pankreasu.

### 1 NÁKRES

A) ZASÚVACIA VODIACA DRÁŽKA NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

B) PREDLŽENÁ RUKOVÄŤ

C) OBAL ELEKTRICKÉHO OVLÁDANIA

D) HORNE BEZPEČNOSTNÉ SVORKY

### NAVOD NA POUŽITIE

Podrobné pokyny k technikám vloženia rukoväte s elektrickým ovládaním a nastaveniu nájdete v navode na použitie dodávanom so svorkovacím systémom Signia™, rukoväťou s elektrickým ovládaním a obalom elektrického ovládania.

Neslúži ako opis chirurgických svorkovacích techník.

## **2** VKLADANIE RUKOVÄTE S ELEKTRICKÝM OVLÁDANÍM

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Pri zasúvaní rukoväte s elektrickým ovládaním do sterilného obalu elektrického ovládania pomocou zavádzacej vodiacej drážky na opakované použitie dodržiavajte aseptické prenosové postupy. Počas vkladania rukoväte do sterilného obalu postupujte opatrne, aby ste ho nekontaminovali.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Pred použitím skontrolujte, či je rukoväť s elektrickým ovládaním dostatočne nabitá. Predtým si návod na použitie k nabíjačke.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Zavádzacia vodiaca drážka na opakované použitie sa dodáva nesterilná. Pred každým použitím ju treba vyčistiť a sterilizovať.

1. SANITÁR: Po aseptickom vybratí sterilného obalu elektrického ovládania z obalu ho opatrne otvorte tak, že budete držať zadnú rukoväť a prednú rukoväť bude smerovať nahor a preč od zadnej rukoväte.

2. SANITÁR: Čistú a sterilizovanú zasúvaciu vodiacu drážku na opakované použitie zarovnajte a celkom nasadíte na zadnú rukoväť otvoreného obalu elektrického ovládania tak, aby ste zaistili podporu aseptického prenosu počas vkladania dezinfikovanej rukoväte do obalu.

A) ZAVÁDZACIA VODIACA DRÁŽKA

C) OBAL ELEKTRICKÉHO OVLÁDANIA

E) SANITÁR

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:** Pred vkladáním rukoväte s elektrickým ovládaním dbajte na to, aby bola zasúvací vodiaca drážka na opakované použitie správne založená v obale elektrického ovládania.

3. INSTRUMENTÁR: Pomocou techník aseptického prenosu vložte rukoväť s elektrickým ovládaním do zasúvacej vodiacej drážky na opakované použitie a obalu elektrického ovládania.

E) SANITÁR

F) INSTRUMENTÁR

G) RUKOVÄŤ S ELEKTRICKÝM OVLÁDANÍM

4. INSTRUMENTÁR: Po vložení celej rukoväte s elektrickým ovládaním do obalu elektrického ovládania opatrne odstráňte zasúvaciu vodiacu drážku na opakované použitie.

B) PREDLŽENÁ RUKOVÄŤ

E) SANITÁR

F) INSTRUMENTÁR

5. SANITÁR: Vyhybajte sa kontaktu s rukoväťou s elektrickým ovládaním, zatvorte prednú časť obalu elektrického ovládania a hmatom skontrolujte, či má zatvorenú spodnú časť a či sú horné bezpečnostné svorky zaistené. Tým sa zaistí úplne zatvorenie a bezpečné uzamknutie obalu elektrického ovládania.

D) HORNE BEZPEČNOSTNÉ SVORKY

## **ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA**

**POZNÁMKA:** Zasúvací vodiaca drážka na opakované použitie je vyrobená z plastu.

### **Výstrahy**

Čistiace prostriedky a roztoky musia mať pH v rozmedzí neutrálnych hodnôt a hodnoty 10,8.

Sterilizácia teplota by nemala prekročiť 137 °C (279 °F).

Zasúvací vodiaca drážka na opakované použitie sa dodáva nesterilná. Pred použitím ju treba vyčistiť a sterilizovať.

### **Pred použitím**

Zasuvacu vodiacu drážku na opakované použitie pred každým použitím vyčistíte a sterilizujete podľa pokynov.

### **Pocas použitia**

**Varovanie:** Nečistota / opakované použitie zvyšuje riziko prenosu infekcie.

### **Po použití**

Zasuvacu vodiacu drážku na opakované použitie treba po každom použití dôkladne vyčistiť a odstrániť z nej všetky zvyšky krvi a nečistôt. Nástroje po použití pripravte na opakované použitie čo najskôr. Ak prípravu opätovného použitia nie je možné vykonať ihneď, nástroj zakryte vlhkým uterákom.

### **MANUÁLNE ČISTENIE**

1. Nástroj utrite handričkou, ktorá nepuša vlákna, namočenou v roztoku čistiaceho prostriedku s neutrálnym pH s teplotou 32 – 40 °C, ako je uvedené v pokynoch výrobcu.
2. Zvyšky po chirurgickom zákroku odstráňte 1 – 2 minútovým intenzívnym čistením všetkých dosiahnuteľných plôch mäkkou nylonovou kefkou so štetinami 11,9 mm pod tecucou vodou s teplotou 32 – 40 °C. Obzvlášť si vsimajte drážky na predĺženej rúkovati a vrubky na spodnej časti nástroja.
- 3a. Pri enzýmových čistiacich prostriedkoch (overené pre koncentrát Steris Prolystica™ 2X): ponorte nástroj do enzýmového kúpeľa s teplotou 32 – 40 °C zriedeného podľa pokynov výrobcu v navode na použitie a nechajte ho v ňom 5 – 10 minút.
- 3b. Pri alkalických čistiacich prostriedkoch (neenzýmové čistiace prostriedky s pH vyšším ako 9,5, no nižším než 10,8) (overené pre nový čistiaci prostriedok neodisher MediClean forte™): ponorte nástroj do alkalického kúpeľa s teplotou 32 – 40 °C zriedeného podľa pokynov výrobcu v navode na použitie a nechajte ho v ňom 5 – 10 minút.

4. Rukou 1 minútu pohybujte nástrojom v roztoku.
5. Zopakujte 2. krok.
6. Najmenej jednu minútu oplachujte teplou vodou z vodovodu (32 – 40 °C).
7. Nakoniec zariadenie najmenej jednu minútu oplachujte pod čistou vodou.
8. Vysušte ho čistou, makkou tkaninou, z ktorej sa neuvoľňujú vlákna.
9. Prezrite nástroj. Ak na pohľad ~~nôž~~ nie je čistý, zopakujte vyššie uvedené kroky.

#### AUTOMATICKE ČISTENIE

**POZNAMKA:** Zasúvaciú vodiacu drážku na opakované použitie Signia™ treba vložiť do dezinfektora logom nahor, aby sa predišlo hromadeniu vody v štrbinách na jeho spodnej strane.

**POZNAMKA:** Zasúvaciú vodiacu drážku na opakované použitie Signia™ treba do dezinfektora vkladať tak, aby sa zamedzilo kontaktu s inými nástrojmi (v dôsledku pohybu počas umývacieho cyklu by sa mohol poškodiť).

1. Utrite zasúvaciú vodiacu drážku na opakované použitie handričkou, ktorá nepušťa vlákna, namočenou v roztoku čistiacieho prostriedku s neutrálnym pH s teplotou 32 – 40 °C, ako je uvedené v pokynoch výrobcu.
2. Zvyšky po chirurgickom zákroku odstráňte 1 – 2 minútovým intenzívnym čistením všetkých dosiahnuteľných plôch makkou nylonovou kefkou so štetinami 11,9 mm pod tečúcou vodou teploty 32 – 40 °C. Obzvlášť si všimajte drážky na predĺženej rukoľati a vrúbky na spodnej časti nástroja.
3. Najmenej jednu minútu oplachujte vodou z vodovodu (32 – 40 °C).
4. Vykonajte automatický čistiaci cyklus podľa parametrov v tabuľke nižšie:

| Ošetrovanie                                                         | Čas (MM:SS) | Teplota                                                | Chemický prostriedok                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predbežné čistenie                                                  | 00:45       | Studená voda z vodovodnej siete                        | Nie je dostupné                                                                                        |
| Umyvanie                                                            | 04:00       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Enzýmový <sup>1</sup> alebo alkalický <sup>2</sup> čistiaci prostriedok zriedený podľa pokynov výrobcu |
| Oplachovanie                                                        | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Nie je dostupné                                                                                        |
| Umyvanie                                                            | 03:00       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Enzýmový <sup>1</sup> alebo alkalický <sup>2</sup> čistiaci prostriedok zriedený podľa pokynov výrobcu |
| Oplachovanie                                                        | 00:15       | Horúca voda z vodovodnej siete                         | Nie je dostupné                                                                                        |
| Oplachovanie v teplej vode                                          | 05:00       | Horúca čistená voda zohriata na teplotu 95 °C (203 °F) | Nie je dostupné                                                                                        |
| Sušenie                                                             | 06:00       | Nastavenie na vysokú teplotu 95 °C (203 °F)            | Nie je dostupné                                                                                        |
| 1. Overené podľa prostriedku Steris Prolystica™ 2X Koncentrát       |             |                                                        |                                                                                                        |
| 2. Overené podľa čistiacieho prostriedku neodisher MediClean forte™ |             |                                                        |                                                                                                        |

5. Vysušte čistou, makkou tkaninou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna.

6. Prezrite nástroj. Ak na pohľad ešte nie je čistý, zopakujte vyššie uvedené kroky.

**POZNÁMKA:** Zasúvací vodiaca drážka na opakované použitie sa testovala na materialovú kompatibilitu s čistiacimi prostriedkami s rozsahom pH od neutrálneho po 10,8.

O informácie o mikrobiologickej účinnosti čistiaceho prostriedku požiadajte výrobcu čistiaceho prostriedku.

#### DEZINFEKCIA

Pozri časť o automatickom čistení.

#### STERILIZÁCIA

Následujúce informácie o parametroch procesu sú sterilizačné metódy odporúčané a schválené na to, aby zasúvací vodiaca drážka na opakované použitie dosiahla minimálnu úroveň záruky sterility 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZÁCIA PAROU

Zasúvací vodiaca drážka na opakované použitie sa dodáva nesterilná. Možno ju sterilizovať v parnom autoklave jej vložením do predušného polyetylenového vrecka, štandardného nemocničného obalu alebo do iného vhodného obalu. Zasúvaciu vodiacu drážku na opakované použitie položte do priložených priehradiek na bok na schválený sterilizačný podnos. Riadte sa opísanými parametrami procesu:

##### Sterilizácia v parnom autoklave:

132 °C, predvakuový (Hi Vac) parný cyklus

Expozícia teplota: 132 °C (270 °F)

Expozícny čas: 4 minúty

Čas sušenia vo vakuu: 20 – 40 minút

134 °C, predvakuový (Hi Vac) parný cyklus

Expozícia teplota: 134 °C (273 °F)

Expozícny čas: 3 minúty

Čas sušenia vo vakuu: 20 – 40 minút

| Mimo USA                                                                      |                    |         |         |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|-------------------------------|
| Predbežný parný cyklus                                                        | Odporúčané minimum |         |         | Cyklus podľa WHO <sup>1</sup> |
|                                                                               | Cyklus             | Cyklus  | Cyklus  |                               |
| Expozícia teplota (°C)                                                        | 132                | 134     | 134     | 134                           |
| Expozícny čas (minúty)                                                        | 4                  | 3       | 5       | 18                            |
| Čas vakuového sušenia (minúty)                                                | 20 – 40            | 20 – 40 | 20 – 40 | 20 – 40                       |
| 1. Sterilizačný cyklus v pare podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). |                    |         |         |                               |



**POZNÁMKA:** Ak sa v autokláve sterilizuje viac nástrojov v jednom cykle, treba zaručiť neprekročenie maximálneho zaťaženia stanoveného výrobcom sterilizačného zariadenia.

#### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pri sterilizácii v parnom autokláve sa zasúvacia vodiaca drážka na opakované použitie testovala pri maximálnej expozičnej teplote 137 °C a maximálnom expozičnom čase 18 minút bez zníženia funkčnosti a životnosti zariadenia.

Preto nástroj nevystavujte teplotám vyšším ako 137 °C (279 °F) a/alebo ho nesterilizujte dlhšie ako 18 minút. Mohlo by dôjsť k skráteniu životnosti a/alebo k zlyhaniu nástroja.

2. Po sterilizácii ponechajte nástroj 20 min chladnúť pri izbovej teplote. Nástroj nenechávajte vychladnúť v autokláve. Po skončení sterilizačného cyklu nástroj ihneď vytiahnite z autoklávu.

3. Nesterilizujte rýchlou parnou sterilizáciou. Použitie rýchlej parnej sterilizácie môže nástroj poškodiť alebo viesť k jeho nesprávnemu fungovaniu.

#### Sterilizácia EtO

Na sterilizáciu pomocou EtO sa vzťahujú nasledujúce sterilizačné pokyny:

|                                   | Horúci cyklus      | Studený cyklus    |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|
| Nastavená teplota                 | 54 °C (130 °F)     | 38 °C (100 °F)    |
| Koncentrácia plynného etylénoxidu | 600 – 650 mg/l     | 650 – 700 mg/l    |
| Relatívna vlhkosť                 | 40 – 60 %          | 40 – 60 %         |
| Expozičný čas                     | Minimálne 2 hodiny | Minimálne 6 hodín |
| Stav                              | Zabalené           | Zabalené          |

#### UDRŽBA

Pred použitím zasúvacej vodiacej drážky na opakované použitie skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná. Ak je deformovaná alebo poškodená, vymeňte ju za novú zasúvaciú vodiacu drážku na opakované použitie.

#### SKLADOVANIE

Skladujte pri izbovej teplote. Dlhodobu nevystavujte vyšším teplotám.

#### LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii alebo recyklovaní postupujte podľa miestnych, štátnych a vládnych predpisov.

## Innsetningsfører til flergangsbruk

### LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

#### VIKTIG!

Dette heftet er laget for å være til hjelp ved bruk av produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker.

#### BESKRIVELSE

Signia™ innføringsguide for flergangsbruk er designet for bruk med Signia™ stiftmaskin, som består av Signia™ strømdrevet håndtak, Signia™ strømmantel og Signia™-adaptere. Innsetningsfører til flergangsbruk brukes til å bidra med å opprettholde steriliteten til Signia™-strømmantelen under innføring av et usterilt Signia™-strømdrevet håndtak. Den leveres ikke-steril og må steriliseres før hver bruk.

For informasjon om systemkonfigurasjon og instruksjoner for bruk, se Signia™ stiftingssystemets bruksanvisning. Se bruksanvisningen for hver systemkomponent for detaljerte produktbeskrivelser og tilknyttede indikasjoner, instruksjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Produktet skal brukes av medisinsk personell som er kvalifisert til transport, klargjøring og bruk av kirurgiske instrumenter. Signia™-stiftingssystem er beregnet brukt i en steril operasjonssue til å åpne kirurgiske prosedyrer hvor kirurgisk stifting er indikert.

#### INDIKASJONER FOR BRUK

Signia™-stiftmaskin er, når den består av Signia™ strømdrevet håndtak for flergangsbruk, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ lineær adapter for flergangsbruk, når den brukes med kompatible stiftmagasiner for engangsbruk, forsterkede magasiner, lasteenheter og patroner, til bruk i bukkirurgi, gynekologisk, pediatrik og torakisk kirurgi for reseksjon, transeksjon og opprettelse av anastomose. De kan brukes til transeksjon og reseksjon av leversubstans, hepatisk vaskulatur og galleveisrelaterte strukturer, samt for transeksjon og reseksjon av bukspyttkjertelen.

Når Signia™ stiftmaskinen består av Signia™ strømdrevet håndtak for flergangsbruk, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ lineær adapter for flergangsbruk og når den brukes med kompatible engangsmagasiner med bøyd spiss, brukes den til å dissekere eller separere målvev fra annet vev.

Signia™-stiftmaskin er, når den består av Signia™ strømdrevet håndtak for flergangsbruk, Signia™ strømmantel for engangsbruk og Signia™ lineær adapter for flergangsbruk, når den brukes med kompatible radiale stiftmagasiner for engangsbruk til bruk i bukkirurgi, gynekologisk, pediatrik og torakisk kirurgi for reseksjon, transeksjon av vev og opprettelse av anastomose, samt bruk dypt i bekkenet, dvs. lav anterior reseksjon. De kan brukes til transeksjon og reseksjon av leversubstans, hepatisk vaskulatur og galleveisrelaterte strukturer, samt for transeksjon og reseksjon av bukspyttkjertelen.

#### 1 SKJEMATISK OVERSIKT

A) BATTERIINNFRØNGSGUIDE

B) FORLENGET HÅNDAK

C) STRØMMANTEL

D) TOPPSIKRINGSKLEMMER

#### BRUKSANVISNING

Se bruksanvisningen som medfølger Signia™-stiftingssystem, det strømdrevne håndtaket eller strømmantelen for detaljert informasjon om innføringsteknikker og oppsettsinstruksjoner for det strømdrevne håndtaket. Disse instruksjonene er ikke tiltenkt som en referanse for kirurgiske teknikker.

## **2** SETTE INN DET STRØMDREVNE HÅNDTAKET

**FORHOLDSREGEL:** Oppretthold aseptiske overføringsprinsipper når du setter det strømdrevne håndtaket inn i en steril strømmantel med en sterilisert innføringsguide for flergangsbruk. Vær forsiktig så den sterile mantelen ikke kontamineres under innføring av strømhåndtaket.

**FORHOLDSREGEL:** Sikre at det strømdrevne håndtaket er ladet tilstrekkelig opp før bruk. Se bruksanvisningen som leveres med batteriladeren.

**FORHOLDSREGEL:** Innsettingsfører til flergangsbruk leveres usteril. Den skal rengjøres og steriliseres før hver bruk.

1. DESINFISERT PERSON: Etter aseptisk å ha fjernet den sterile strømmantelen fra emballasjen, åpner du mantelen forsiktig ved å holde bakre del av håndtaket til mantelen slik at det fremre håndtaket vender opp og vekk fra det bakre håndtaket.

2. DESINFISERT PERSON: Innrett og sett helt inn en ren, sterilisert, innsettingsfører til flergangsbruk på det bakre håndtaket av den åpne strømmantelen for å gi en aseptisk innsettingsfører når strømhåndtaket settes inn i mantelen.

A) INNFORINGSGUIDE

C) STRØMMANTEI

E) DESINFISERT PERSON

**FORHOLDSREGEL:** Påse at innsettingsfører til flergangsbruk sitter riktig på strømmantelen før det strømdrevne håndtaket settes inn.

3. Sirkulerende PERSON: Mens aseptiske overføringsteknikker opprettholdes, settes det strømdrevne håndtaket inn i innsettingsfører for flergangsbruk og strømmantelen.

E) DESINFISERT PERSON

F) Sirkulerende PERSON

G) STRØMDRETVET HÅNDTAK

4. Sirkulerende PERSON: Etter at strømhåndtaket er satt helt inn i strømmantelen, fjernes innsettingsfører for flergangsbruk forsiktig ved hjelp av det utvidede håndtaket.

B) FORLENGT HÅNDTAK

E) DESINFISERT PERSON

F) Sirkulerende PERSON

5. DESINFISERT PERSON: Lukk den fremre delen av strømmantelen, mens du er forsiktig så du ikke tar på det strømdrevne håndtaket, til du kjenner at soldoken til mantelen er lukket og de fremre klemmene er festet. Dette bekrefter at strømmantelen er fullstendig og trygt lukket.

#### D) TOPPSIKRINGSKLEMME

### RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

**MERK:** Innsettingsfører for flergangsbruk er produsert av plast.

#### Advarsler

Rengjøringsmidler og oppløsninger skal ha en pH-verdi på mellom nøytralt og 10,8.

Steriliseringstemperaturen skal aldri overstige 137 °C (279 °F).

Innsettingsfører til flergangsbruk leveres usteril. Den må rengjøres og steriliseres grundig før bruk.

#### Før bruk

Følg de medfølgende instruksjonene, og rengjør og steriliser innsettingsfører for flergangsbruk før hver bruk.

#### Under bruk

Tørk av smuss på gjenbruksinstrumenter med engangsservietter.

#### Etter bruk

Innsettingsføreren skal renses grundig etter hver bruk for å fjerne alle spor av blod og vevrester. Reprosesser så fort som mulig etter bruk. Hvis reprosessering ikke kan utføres umiddelbart, skal instrumentene dekket med et fuktig håndkle.

### MANUELL RENGJØRING

1. Tørk av enheten med en lufri klut nedsenket i 32–40 °C pH-nøytral vaskemiddeløsning uttynnet i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Skrubbe alle tilgjengelige overflater under rennende vann på 32–40 °C med en 11,9 mm myk nylonbørste i 1–2 minutter for å fjerne kirurgiske rester. Vær spesielt oppmerksom på sporene på det utvidede håndtaket og fordypningene på undersiden av verktøyet.
- 3a. For enzymatiske vaskemidler (validert med Siteris Prolystica™ 2x-konsentrat): senk ned enheten i et 32–40 °C enzymatisk bad uttynnet i henhold til produsentens bruksanvisning og la den være nedsenket i 5–10 minutter.
- 3b. For alkaliske vaskemidler (ikke-enzymatisk pH høyere enn 9,5, men lavere enn 10,8) (validert med neodisher MediClean forte™): Senk enheten ned i 32–40 °C alkalisk bad som er uttynnet i henhold til produsentens bruksanvisning og la den være nedsenket i 5–10 minutter.
4. Rist enheten manuelt i badet i minst 1 minutt.
5. Gjenta trinn 2.
6. Skyll under rennende kranvann (32–40 °C) i minst ett minutt.
7. Utfør siste skylling under renset vann i minst 1 minutt.
8. Tørk med en ren, myk, lufri klut.
9. Inspiser enheten. Hvis den ikke er synlig ren, gjentar du trinnene over.

### AUTOMATISK RENGJØRING

**MERK:** Signia™ innsettingsfører for flergangsbruk skal plasseres i vaskemaskin-desinfiseringsapparatet med logoen vendende opp for å unngå vannansamling i sprekkene på undersiden av verktøyet.

**MERK:** Signia™ innsettingsfører for flergangsbruk skal plasseres i vaskemaskin-desinfiseringsapparatet slik at man unngår kontakt med andre enheter (det kan oppstå skade som et resultat av bevegelse i vaskesyklusen).

1. Tørk av enheten med en lufri klut nedsenket i 32–40 °C pH-nøytral vaskemiddeløsning uttynnet i henhold til produsentens instruksjoner.
2. Skrubbe alle tilgjengelige overflater under rennende vann på 32–40 °C med en 11,9 mm myk nylonbørste i 1–2 minutter for å fjerne kirurgiske rester. Vær spesielt oppmerksom på sporene på det utvidede håndtaket og fordypningene på undersiden av verktøyet.
3. Skyll under rennende kranvann (32–40 °C) i minst ett minutt.
4. Utfør den automatiske rengjøringscyklussen, følg parameterne i tabellen under:

| Behandling                                       | Tid (MM:SS) | Temperatur                                       | Kjemisk                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forvask                                          | 00:45       | Kaldt vann fra kranen                            | —                                                                                                                            |
| Vasking                                          | 04:00       | Varmt vann fra kranen                            | Enzymatisk <sup>1</sup> eller Alkalisk <sup>2</sup> rengjøringsmiddel, fortynning i henhold til produsentens spesifikasjoner |
| Skyll                                            | 00:15       | Varmt vann fra kranen                            | —                                                                                                                            |
| Vasking                                          | 03:00       | Varmt vann fra kranen                            | Enzymatisk <sup>1</sup> eller Alkalisk <sup>2</sup> rengjøringsmiddel, fortynning i henhold til produsentens spesifikasjoner |
| Skyll                                            | 00:15       | Varmt vann fra kranen                            | —                                                                                                                            |
| Termisk skytling                                 | 05:00       | Varmt rensset vann, oppvarmet til 95 °C (203 °F) | —                                                                                                                            |
| Tørking                                          | 06:00       | Høy innstilling 95 °C (203 °F)                   | —                                                                                                                            |
| 1. Validert med Steris Prolystica™ 2x-konsentrat |             |                                                  |                                                                                                                              |
| 2. Validert med neodisher MediClean forte™       |             |                                                  |                                                                                                                              |

5. Tørk med en ren, myk, lufri klut.
6. Inspiser enheten. Hvis den ikke er synlig ren, gjentar du trinnene over.

**MERK:** Innsettsfører for flergangsbruk har blitt testet for materialekompatibilitet med rengjøringsmidler som har pH-områder fra nøytral til 10,8. Se bruksanvisningen fra rengjøringsmiddelets produsent for informasjon om den mikrobiologiske effektiviteten til rengjøringsmiddelet.

#### DESINFISERING

Se avsnittet om automatisk rengjøring.

#### STERILISERING

Følgende prosessparameterinformasjon er steriliseringsmetodene som anbefales og er kvalifisert for innsettsfører til flergangsbruk for å oppnå et minimum steriliseringsforsikringsnivå på 10<sup>-6</sup>.

#### DAMPSTERILISERING

Innsettsfører til flergangsbruk leveres ustenl. Innsettsfører for flergangsbruk kan steriliseres med dampautoklavering i en pustende pose av polyetylen, standard sykehuseinnpakning eller annen egnet beholder. Legg innsettsfører for flergangsbruk ned i de medfølgende innleggene, på siden, på et egnet steriliseringsbrett. Følg prosessparameterene som beskrevet.



**Sterilisering i dampautoklav:**

132 °C forvakuum (Hi Vac) dampsyklus

Eksponeringsstemperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeringsstid: 4 minutter

Vakuumbørketid: 20–40 minutter

134 °C forvakuum (Hi Vac) dampsyklus

Eksponeringsstemperatur: 134 °C (273 °F)

Eksponeringsstid: 3 minutter

Vakuumbørketid: 20–40 minutter

| Utenfor USA (OUS)                                           |                  |        |        |                          |
|-------------------------------------------------------------|------------------|--------|--------|--------------------------|
|                                                             | Minimum anbefalt |        |        | WHO <sup>1</sup> -syklus |
| Forvakuumdampsyklus                                         | Syklus           | Syklus | Syklus |                          |
| Eksponeringsstemperatur (°C)                                | 132              | 134    | 134    | 134                      |
| Eksponeringsstid (minutter)                                 | 4                | 3      | 5      | 18                       |
| Vakuumbørketid: (minutter)                                  | 20–40            | 20–40  | 20–40  | 20–40                    |
| 1. Verdens Helseorganisasjon (WHO) dampsteriliseringssyklus |                  |        |        |                          |

**MERK:** Når flere instrumenter autoklaveres på en gang, skal det kontrolleres at steriliseringsapparatets maksimale kapasitet, som angitt av produsenten, ikke overskrides.

**ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

1. For dampautoklavesterilisering har innsetningslører til flergangsbruk blitt testet for maksimum eksponeringstemperatur på 137 °C og en maksimum eksponeringstid på 18 minutter uten svekkelse i enhetens funksjonelle ytelse og servicelev.

Derfor skal man ikke utsette instrumentet for temperaturer over 137 °C (297 °F) og/eller eksponeringstider som overskrider 18 minutter, fordi det kan forkorte instrumentets levetid og/eller føre til instrumentsvikt.

2. Etter sterilisering er en 20-minutters avkjølingstid nødvendig. Ikke la instrumentet stå i autoklaven til avkjøling. Fjerns fra autoklaven umiddelbart etter at steriliseringssyklusen er ferdig.

3. Ikke bruk lyndampsterilisering. Bruk av lyndampsterilisering vil skade instrumentet og kan føre til funksjonssvikt.

**EtO-sterilisering**

Følgende steriliseringsinstruksjoner gjelder for bruk av EtO-sterilisering

|                               | Varmesyklus     | Kaldsyklus      |
|-------------------------------|-----------------|-----------------|
| Temperatur-settpunkt          | 54 °C (130 °F)  | 38 °C (100 °F)  |
| Etylenoksidgass-konsentrasjon | 600–650 mg/L    | 650–700 mg/L    |
| Relativ fuktighet             | 40–60 %         | 40–60 %         |
| Eksponeringsstid              | Minimum 2 timer | Minimum 6 timer |
| Tilstand                      | Innpakket       | Innpakket       |

**VEDLIKEHOLD**

Undersøk innsetningslører for flergangsbruk visuelt og se etter tegn til skade og skrasje før bruk. Hvis enheten er deformert eller ødelagt på noen måte, må den skiftes ut med en ny innføringsguide for flergangsbruk.

**OPPBEVARING**

Oppbevares ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer.

**KASSERING**

Kassering eller gjenvinning skal samsvare med lokale, statlige og offentlige regler.

## Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo

**PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.**

### POMEMBNO!

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

### OPIS

Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo Signia™ je zasnovano za uporabo s spenjalnikom Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja Signia™, ohišja za električni ročaj Signia™ in adapterjev Signia™. Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo se uporablja za ohranjanje sterilnosti ohišja za električni ročaj Signia™ med vstavljanjem nesterilnega električnega ročaja Signia™. Ob dobavi ni sterilno, zato ga je treba pred vsako uporabo sterilizirati.

Za informacije o konfiguraciji sistema in navodila za uporabo glejte priročnik za uporabo spenjalnega sistema Signia™. Podrobni opisi pripomočkov in povezane indikacije, navodila, kontraindikacije, opozorila ter previdnostni ukrepi so navedeni v navodilih za uporabo posameznega sestavnega dela sistema.

Pripomoček lahko uporabljajo samo zdravstveni delavci, usposobljeni za transport, pripravo in uporabo kirurških pripomočkov. Spenjalni sistem Signia™ je namenjen uporabi v sterilni operacijski dvorani pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Spenjalnik Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja za električni ročaj za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi polnili spenjalnika za enkratno uporabo, ojačanimi polnili, polnilnimi enotami in vložki uporablja pri abdominalnih, ginekoloških, pediatričnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo, transsekcijo in ustvarjanje anastomoze. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne snovi, hepatičnega ožilja in biliarnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

Spenjalnik Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja za električni ročaj za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se lahko skupaj z združljivimi polnili z ukrivljeno konico za enkratno uporabo uporablja za topo disekcijo oz. kočevanje ciljnega od drugega tkiva.

Spenjalnik Signia™, ki je sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signia™, ohišja za električni ročaj za enkratno uporabo Signia™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signia™, se skupaj z združljivimi radialnimi polnili za enkratno uporabo uporablja pri odprtih ali minimalno invazivnih splošnih abdominalnih, ginekoloških, pediatričnih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transsekcijo tkiva ter ustvarjanje anastomoze, pa tudi pri globokih kirurških posegih v medenici, npr. nizki sprednji resekciji. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žilja in biliarnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

### 1 SHEMATSKI POGLED

A) VODILO ZA VSTAVLJANJE ZA VEČKRATNO UPORABO

B) PODALJŠANA ROČICA

C) OHIŠJE ZA ELEKTRIČNI ROČAJ

D) ZGORNJE VARNOSTNE SPONKE

### NAVODILA ZA UPORABO

Za podrobne informacije o postopkih vstavljanja električnega ročaja in navodila za nastavitev električnega ročaja glejte navodila za uporabo, priložena priročniku za uporabo spenjalnega sistema Signia™. Ta navodila niso referenca za kirurške tehnike.

## **2 VSTAVLJANJE ELEKTRIČNEGA ROČAJA**

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Električni ročaj je treba vstaviti v sterilno ohišje s steriliziranim vodilom za vstavljanje za večkratno uporabo, pri tem pa je treba vzdrževati pogoje aseptičnega prenosa. Pri vstavljanju električnega ročaja bodite previdni, da ne pride do kontaminacije sterilnega ohišja.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred uporabo se prepričajte, da je električni ročaj dovolj napolnjen. Glejte navodila za uporabo, priložena električnemu polnilniku.

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo ob dobavi ni sterilno. Pred vsako uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati.

1. **STERILNA OSEBA:** ko sterilno ohišje za električni ročaj z aseptično tehniko odstranite iz ovojnine, ga previdno odprite tako, da pridržite njegovo hrbtno rocico, njegovo prednjo rocico pa dvignete navzgor in stran od hrbtne rocice.

2. **STERILNA OSEBA:** za zagotavljanje primernosti vodila za aseptični prenos med vstavljanjem razkuzenega električnega ročaja v ohišje je treba čisto in sterilizirano vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo poravnati s hrbtno rocico odprtega ohišja ter ga vstaviti tako, da se mu povsem prilega.

A) VODILO ZA VSTAVLJANJE

C) OHIŠJE ZA ELEKTRIČNI ROČAJ

E) STERILNA OSEBA

**PREVIDNOSTNI UKREP:** Pred vstavitvijo električnega ročaja se prepričajte, da je vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo pravilno nameščeno v ohišje za električni ročaj.

3. **NESTERILNA OSEBA:** električni ročaj vstavite v vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo in ohišje, pri tem pa vzdržujte pogoje aseptičnega prenosa.

E) STERILNA OSEBA

F) NESTERILNA OSEBA

G) ELEKTRIČNI ROČAJ

4. **NESTERILNA OSEBA:** ko se električni ročaj popolnoma prilega ohišju, s podaljšano rocico previdno odstranite vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo.

B) PODALJŠANA ROCICA

E) STERILNA OSEBA

F) NESTERILNA OSEBA

5. **STERILNA OSEBA:** zaprite prednji del ohišja za električni ročaj, tako da se lahko prepričate, da je spodnji del ohišja zaprt in da sta zgornji varnostni sponki trdno zaskočili, pri tem pa pazite, da se ne dotaknete električnega ročaja. S tem potrdite, da je ohišje za električni ročaj povsem zaprto in trdno zaskočeno.

D) ZGORNJI VARNOSTNI SPONKI

## ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA

**OPOMBA:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo je izdelano iz plastike.

### Opozorila

Detergenti in raztopine morajo imeti pH vrednost med nevtralno in 10,8.

Temperatura pri sterilizaciji ne sme preseči 137 °C (279 °F).

Vodilo za  za večkratno uporabo ob dobavi ni sterilno. Pred uporabo ga je treba očistiti in sterilizirati.

### Pred uporabo

Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo pred vsako uporabo očistite in sterilizirajte v skladu s priloženimi navodili.

### Med uporabo

Cezmerno umazanijo z instrumentov za večkratno uporabo odstranite z robčki za enkratno uporabo.

### Po uporabi

Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo je treba temeljito očistiti po vsaki uporabi, da odstranite vse sledi krvi in umazanije. Po uporabi vodilo pripravite na ponovno uporabo takoj, ko je to mogoče. Če priprave na ponovno uporabo ne morete opraviti takoj, pripomoček pokrijte z vlažno brsaco.

### ROČNO ČIŠČENJE:

1. Pripomoček obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken in ki ste jo namočili v raztopino detergenta s temperaturo 32–40 °C in nevtralno pH-vrednostjo, pripravljeno skladno z navodili proizvajalca.
2. 1–2 minuti pod tekoko vodo s temperaturo 32–40 °C drgnite vse dosegljive površine s krtčko z 11,9-mm mehkim najlonskimi ščetinami, da odstranite kirurške ostanke. Posebno pozornost namenite utorom na podaljšani ročici in vdolbinam na spodnji strani orodja.
- 3a. Pri encimskih detergentih (preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris Prolystica™ 2X): pripomoček potopite v encimsko kopel s temperaturo 32–40 °C, pripravljeno v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in ga namakajte 5–10 minut.
- 3b. Pri alkalnih detergentih (neencimski s pH-vrednostjo med 9,5 in 10,8) (preverjeno s sredstvom neodisher MediClean forte™): pripomoček potopite v alkalno kopel s temperaturo 32–40 °C, pripravljeno v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, in ga namakajte 5–10 minut.
4. Pripomoček v kopeli 1–2 minuti z roko premikajte sem in tja.
5. Ponovite 2. korak.
6. Vsaj eno minuto spirajte pod  tekoko vodo iz pipe (32–40 °C).
7. Na koncu vsaj eno minuto spirajte s prečiščeno vodo.
8. Pripomoček do suhega obrišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča .
9. Preglejte pripomoček. Če so na njem vidni znaki umazanije, ponovite zgornje korake.

### SAMODEJNO ČIŠČENJE:

**OPOMBA:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo Signia™ je treba v pralnik-razkuževalnik položiti tako, da je logotip obrnjen navzgor, saj tako preprečite zbiranje vode v režah na spodnjem delu orodja.

**OPOMBA:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo Signia™ je treba v pralnik-razkuževalnik položiti tako, da se ne dotika drugih pripomočkov (zaradi premikov med ciklom pranja lahko pride do poškodb).

1. Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken in ki ste jo namočili v raztopino detergenta s temperaturo 32–40 °C in z nevtralno pH-vrednostjo, pripravljeno v skladu z navodili proizvajalca.
2. 1–2 minuti pod tekočo vodo s temperaturo 32–40 °C drgnite vse dosegljive površine s krtačko z 11,9-mm mehкими najlonskimi ščetinami, da odstranite kirurške ostanke. Posebno pozornost namenite utorom na podaljšani ročici in vdolbinam na spodnji strani orodja.
3. Vsaj eno minuto spirajte pod tekočo vodo iz pipe (32–40 °C).
4. Zaženite samodejni cikel pranja skladno s parametri v spodnji preglednici:

| Obdelava                                                                                                                        | Čas (MM:SS) | Temperatura                                        | Kemično sredstvo                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Predpranje                                                                                                                      | 00:45       | Hladna voda iz pipe                                | N. P.                                                                                  |
| Pranje                                                                                                                          | 04:00       | Vroča voda iz pipe                                 | Encimski ali alkalni detergent, razredčen v skladu s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Spiranje                                                                                                                        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                  |
| Pranje                                                                                                                          | 03:00       | Vroča voda iz pipe                                 | Encimski ali alkalni detergent, razredčen v skladu s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Spiranje                                                                                                                        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                  |
| Spiranje z vročo vodo                                                                                                           | 05:00       | Vroča prečiščena voda s temperaturo 95 °C (203 °F) | N. P.                                                                                  |
| Sušenje                                                                                                                         | 06:00       | Visoka temperatura 95 °C (203 °F)                  | N. P.                                                                                  |
| 1. Preverjeno z dvojno koncentracijo detergenta Steris Prolystica™ 2X<br>2. Preverjeno z detergentom neodisher MediClean forte™ |             |                                                    |                                                                                        |

5. Pripomoček do suhega obrišite s čisto, mehko krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Preglejte pripomoček. Če so na njem vidni znaki umazanije, ponovite zgornje korake.

**OPOMBA:** Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo je bilo preskušeno glede združljivosti materialov s čistilnimi sredstvi s pH-vrednostjo od nevtralne do 10,8. Za informacije o mikrobiološki učinkovitosti čistilnega sredstva glejte navodila proizvajalca.

#### RAZKUŽEVANJE

Glejte navodila v razdelku o samodejnem čiščenju.

#### STERILIZACIJA

Spodnje informacije o parametrih predstavljajo metode sterilizacije, ki so priporočene in odobrene za vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo, saj omogočajo doseganje stopnje zanesljivosti sterilnosti vsaj 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZACIJA S PARO

Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo ob dobavi ni sterilno. Lahko ga vstavite v polietilensko zračno vrečko, standardni bolnišnični ovoj ali drug ustrezen vsebnik in ga sterilizirate v parnem avtoklavu. Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo položite na bok v predvidene vstavke na odobrenem sterilizacijskem pladnju. Upoštevajte spodnje parametre obdelave:



**Parna sterilizacija v avtoklavu:**

Parni cikel s predvakuumom s temperaturo 132 °C (visok vakuum)

Temperaturna izpostavljenost: 132 °C (270 °F)

Čas izpostavljenosti: 4 minut

Čas vakuumskega sušenja: 20–40 minut

Parni cikel s predvakuumom s temperaturo 134 °C (visok vakuum)

Temperaturna izpostavljenost: 134 °C (273 °F)

Čas izpostavljenosti: 3 minute

Čas vakuumskega sušenja: 20–40 minut

| Zunaj ZDA                                                                             |                               |       |       |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------|-------|------------------------|
|                                                                                       | Priporočene najmanjše zahteve |       |       | Cikel WHO <sup>1</sup> |
| Predvakuumski parni cikel                                                             | Cikel                         | Cikel | Cikel |                        |
| Temperaturna izpostavljenost (°C)                                                     | 132                           | 134   | 134   | 134                    |
| Čas izpostavitve (minute)                                                             | 4                             | 3     | 5     | 18                     |
| Trajanje vakuumskega sušenja (minute)                                                 | 20–40                         | 20–40 | 20–40 | 20–40                  |
| 1. Cikel parne sterilizacije po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO). |                               |       |       |                        |

**OPOMBA:** Pri sterilizaciji več instrumentov v enem ciklu avtoklaviranja se prepričajte, da niste presegli največje zmogljivosti sterilizatorja, ki jo je navedel proizvajalec.

**OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI**

1. Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo je bilo za sterilizacijo v parnem avtoklavu preizkušeno pri največji temperaturi izpostavljenosti 137 °C in najdaljšem času izpostavitve 18 minut, pri čemer niso opazili poslabšanja v njegovi učinkovitosti delovanja in življenjski dobi.

Zato pripomočka ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 137 °C (279 °F), in/ali izpostavljenost naj ne bo daljša od 18 minut, saj lahko to skrajša njegovo življenjsko dobo in/ali povzroči njegovo okvaro.

2. Po sterilizaciji pustite, da se 20 minut hladi na sobni temperaturi. Instrumenta ne ohlajajte v avtoklavu. Iz avtoklava ga odstranite takoj, ko se konča cikel sterilizacije.

3. Ne uporabite hitre parne sterilizacije. Hitra parna sterilizacija poškoduje pripomoček in lahko vodi v njegovo nepravilno delovanje.

**Sterilizacija z etilenoksidom (EtO)**

Za sterilizacijo z etilenoksidom veljajo naslednja navodila:

|                                    | Vroči cikel    | Hladni cikel   |
|------------------------------------|----------------|----------------|
| Nastavitvena točka temperature     | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Plinska koncentracija etilenoksida | 600–650 mg/l   | 650–700 mg/l   |
| Relativna vlažnost                 | 40–60 %        | 40–60 %        |
| Čas izpostavljenosti               | Vsaj 2 uri     | Vsaj 6 ur      |
| Stanje                             | Ovito          | Ovito          |

**VZDRŽEVANJE**

Vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo pred uporabo pregledajte in se prepričajte, da ni poškodovano ali obrabljeno. Če je vodilo za vstavljanje za večkratno uporabo na kakršen koli način skrivljeno ali zlomljeno, ga zamenjajte z novim.

**SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri sobni temperaturi. Prepričite dolgotrajno izpostavitve visokim temperaturam.

**ODSTRANJEVANJE**

Odstranite ali reciklirajte v skladu z lokalnimi, državnimi in vladnimi predpisi.

## Водач за въвеждане за многократна употреба

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

### **ВАЖНО!**

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники.

### **ОПИСАНИЕ**

Водачът за въвеждане Signia™ за многократна употреба е предназначен за използване с ушивател Signia™, който се състои от електрическа дръжка Signia™, електрически корпус Signia™ и адаптери Signia™. Водачът за въвеждане за многократна употреба е предназначен за подпомагане на поддържането на стерилността на електрическия корпус Signia™ по време на въвеждане на нестерилната електрическа дръжка Signia™. Той се доставя нестерилизиран и трябва да се стерилизира преди всяка употреба.

За информация относно системната конфигурация и Инструкции за употреба вижте Наръчника на потребителя за система за ушиване Signia™. За подробно описание на продукта можете да направите справка в Инструкциите за употреба на всеки от компонентите на системата и в свързаните с него показания за употреба, инструкции, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.

Продуктът може да се използва само от медицински специалисти, които са обучени за начините на транспортиране, подготовка и използване на хирургични устройства. Системата за ушиване Signia™ е предназначена за използване в стерилна операционна среда за хирургически процедури, при които е показано ушиване с хирургически скоби.

### **ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линейен адаптор за многократна употреба Signia™, при работа със съвместими пълнители за еднократна употреба, пълнител с подсилваща плъка, зареждащи устройства и патрони се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция, трансекция и създаване на анастомози. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробна тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба и линеен адаптор за многократна употреба Signia™ може да се използва за тъпа дисекция или за отделяне на целевата тъкан от други тъкани при работа със съвместими пълнители с извит връх за еднократна употреба.

Ушивателят Signia™, състоящ се от електрическа дръжка Signia™ за многократна употреба, електрически корпус Signia™ за еднократна употреба, линеен адаптор за многократна употреба Signia™, при работа със съвместими пълнители за еднократна употреба, пълнител с подсилваща плака, зареждащи устройства и патрони се прилага при абдоминална, гинекологична, педиатрична и торакална хирургия за резекция, трансекция и създаване на анастомози. Той може да се използва за трансекция и резекция на чернодробна тъкан, чернодробни кръвоносни съдове и билиарни структури, както и за трансекция и резекция на панкреас.

## **1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД**

A) ВОДАЧ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА

B) УДЪЛЖЕНА ДРЪЖКА

C) ЕЛЕКТРИЧЕСКИ КОРПУС

D) ГОРНИ ОСИГУРИТЕЛНИ КЛИПСОВЕ

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Направете справка в Инструкциите за употреба, предоставени заедно с Наръчника на потребителя на системата за ушиване Signia™ за подробна информация за техниките при поставяне и първоначална настройка на електрическата дръжка. Тези инструкции не са предназначени за справка към хирургични техники.

## **2 ПОСТАВЯНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА ДРЪЖКА**

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Спазвайте асептичните принципи за прехвърляне, когато поставяте електрическата дръжка в стерилен електрически корпус със стерилизиран водач за въвеждане за многократна употреба. Работете с повишено внимание, за да не замърсите стерилния корпус по време на въвеждане на електрическата дръжка.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Уверете се, че електрическата дръжка е достатъчно заредена преди употреба. Вижте инструкциите за употреба, предоставени заедно със зарядното устройство.

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Водачът за въвеждане за многократна употреба се предоставя нестерилен. Той трябва да се почиства и стерилизира преди всяка употреба.

**1. СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** След като извадите по асептичен начин стерилния електрически корпус от опаковката, внимателно отворете корпуса, като държите задната дръжка на корпуса, така че предната дръжка да бъде с лице нагоре, настрани от задната дръжка.

**2. СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** Подравнете и поставете плътно чист, стерилизиран водач за въвеждане за многократна употреба на задната дръжка на отворения електрически корпус, за да осигурите асептичен водач за прехвърляне, когато поставяте дезинфекцираната електрическа дръжка в корпуса.

A) ВОДАЧ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ

C) ЕЛЕКТРИЧЕСКИ КОРПУС

E) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

**ПРЕДПАЗНА МЯРКА:** Преди да поставите електрическа дръжка се убедете, че водачът за въвеждане е поставен правилно в електрическия корпус.

3. **НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** При спазване на асептични техники за прехвърляне въведете електрическата дръжка във водача за въвеждане и в дръжката на електрическия корпус.

Е) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

Г) НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ

С) ЕЛЕКТРИЧЕСКА ДРЪЖКА

4. **НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** След като електрическата дръжка е поставена стабилно в електрическия корпус, внимателно извадете водача за въвеждане за многократна употреба, като използвате удължената дръжка

В) УДЪЛЖЕНА ДРЪЖКА

Е) СТЕРИЛНО ЛИЦЕ

Г) НЕСТЕРИЛНО ЛИЦЕ

5. **СТЕРИЛНО ЛИЦЕ:** Като внимавате да не докосвате електрическата дръжка, затворете предната част на електрическия корпус, докато се уверите, че основата на корпуса е затворена и предните осигурителни клипсове са затворени. Това потвърждава пълното затваряне и пълното заключване на електрическия корпус.

Д) ГОРНИ ОСИГУРИТЕЛНИ КЛИПСОВЕ

### **ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗИРАНЕ**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Водачът за въвеждане за многократна употреба е направен от пластмаса.

#### **Предупреждения**

Почистващите препарати и разтворите трябва да имат рН фактор между неутрален и 10,8.

Температурата при стерилизиране не трябва да превишава 137°C (279°F).

Водачът за въвеждане за многократна употреба се предоставя нестерилен. Преди да се използва, той трябва да се почисти и стерилизира

#### **Преди употреба**

Почиствайте и стерилизирайте водача за въвеждане за многократна употреба преди всяка употреба, като спазвате предоставените инструкции

#### **По време на употреба**

Избършете замърсяванията върху инструментите за многократна употреба с помощта на кърпички за еднократна употреба.

#### **След употреба**

Водачът за въвеждане за многократна употреба трябва да се почиства старателно след всяко използване, за да се премахнат всякакви следи от кръв и други остатъци. Подлагайте на повторна обработка възможно най-скоро след употреба. Ако повторната обработка не може да се извърши незабавно, покрийте изделието с влажна кърпа.

#### **РЪЧНО ПОЧИСТВАНЕ**

1. Избършете изделието с кърпа без власинки, навлажнена с разтвор на препарат за почистване с неутрално pH, разреден съгласно инструкциите от производителя, с температура 32-40° C.

2. Под течаща вода с температура 32-40° C изгържайте всички достъпни повърхности с 11,9-милиметрова мека найлонова четка в продължение на 1-2 минути, за да премахнете хирургическите остатъци. Обърнете особено внимание на жлебовете на удължената дръжка и на вдлъбнатините от долната страна на инструмента.

3a. За ензимни препарати за почистване (проверени с Steris Prolystica™ 2x концентрат): потопете изделието в ензимна баня с температура 32-40° C и разреждане в съответствие с Инструкциите за употреба от производителя, оставете да кисне за 5-10 минути.

3b. За алкални препарати за почистване (неензимни, pH над 9,5, но под 10,8) (проверени с neobis®er Mediclean forte™\*): потопете изделието в алкална баня с температура 32-40° C, и разреждане в съответствие с Инструкциите за употреба от производителя, оставете да кисне за 5-10 минути.

4. Разклатете ръчно изделието в банята в продължение на поне 1 минута.

5. Повторете стъпка 2.

6. Изплакнете под течаща чешмяна вода (32-40° C) в продължение на поне 1 минута

7. Направете окончателно изплакване с пречистена вода за поне една минута

8. Подсушете с чиста, мека и неотделяща власинки кърпа

9. Направете проверка на изделието. Ако се вижда, че не е чисто, повторете горните стъпки.

#### **АВТОМАТИЧНО ПОЧИСТВАНЕ**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Водачът за въвеждане Signia™ за многократна употреба трябва да бъде поставен в устройството за измиване и дезинфекция така, че логото да е обърнато нагоре, за да се избегне събирането на вода в процепите от долната страна на инструмента.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Водачът за въвеждане Signia™ за многократна употреба трябва да бъде поставен в устройството за измиване и дезинфекция по такъв начин, че да се избегне контактът с други изделия (може да се получи повреда в резултат на движението по време на цикъла на измиване).

1. Избършете водача за въвеждане за многократна употреба с кърпа без власинки, навлажнена с разтвор на препарат за почистване с неутрално pH, разреден съгласно инструкциите от производителя, с температура 32-40° C.

2. Под течаща вода с температура 32-40° C изгържайте всички достъпни повърхности с 11,9-милиметрова мека найлонова четка в продължение на 1-2 минути, за да премахнете хирургическите остатъци. Обърнете особено внимание на жлебовете на удължената дръжка и на вдлъбнатините от долната страна на инструмента.

3. Изплакнете под течаща чешмяна вода (32-40° C) в продължение на поне 1 минута.

4. Изпълнете цикъла за автоматично почистване, като спазвате параметрите в таблицата по-долу:



| Обработка                                                                                      | Време (ММ:СС) | Температура                                       | Химикал                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предварително измиване                                                                         | 00:45         | Студена чешмяна вода                              | Няма сведения                                                                                                        |
| Измиване                                                                                       | 04:00         | Гореща чешмяна вода                               | Ензимен <sup>1</sup> или алкален <sup>1</sup> препарат за почистване, разтворен съгласно указанията от производителя |
| Изплакване                                                                                     | 00:15         | Гореща чешмяна вода                               | Няма сведения                                                                                                        |
| Измиване                                                                                       | 03:00         | Гореща чешмяна вода                               | Ензимен <sup>1</sup> или алкален <sup>1</sup> препарат за почистване, разтворен съгласно указанията от производителя |
| Изплакване                                                                                     | 00:15         | Гореща чешмяна вода                               | Няма сведения                                                                                                        |
| Изплакване с температурно въздействие                                                          | 05:00         | Гореща пречистена вода, загрята до 95° C (203° F) | Няма сведения                                                                                                        |
| Сушене                                                                                         | 06:00         | Висока настройка 95° C (203° F)                   | Няма сведения                                                                                                        |
| 1. Проверено със Steris ProHystica™, A концентрат<br>2. Проверено с neodisher MediClean forte™ |               |                                                   |                                                                                                                      |

5. Подсушете с чиста, мека и неотделяща власинки кърпа.

6. Направете проверка на изделието. Ако се вижда, че не е чисто, повторете горните стъпки.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Водачът за въвеждане за многократна употреба е тестван за съвместимост на материала с почистващи препарати с диапазон на рН от неутрален до 10,8.

Консултирайте се с производителя на почистващия препарат, за да получите информация за микробиологичната му ефективност.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Вижте раздела за автоматично почистване

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Следващата информация е за технологичните параметри на метода за стерилизация, препоръчан и квалифициран за водача за въвеждане за многократна употреба, за да се постигне осигуряване на минимално ниво на стерилност ☞

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА

Водачът за въвеждане за многократна употреба се предоставя нестерилен. Той може да бъде стерилизиран в автоклав с пара, като се постави в полиетиленов плик с вентилация, стандартна болнична опаковка или друг подходящ контейнер. Поставете водача за въвеждане за многократна употреба в предоставените вложки, обърнат настрани, в одобрена тава за стерилизация. Спазвайте описаните параметри за обработката:

##### Стерилизация в автоклав с пара:

Цикъл на стерилизация с пара при 132° C с предварителен вакуум (Висок вакуум)

Температура на експозиция: 132° C (270° F)

Време на експозиция: 4 минути

Време на вакуумно сушене: 20-40 минути

Цикъл на стерилизация с пара при 134° C с предварителен вакуум (Висок вакуум)

Температура на експозиция: 134° C (273° F)

Време на експозиция: 3 минути

Време на вакуумно сушене: 20-40 минути

| Извън САЩ (OUS)                                                                     |                        |       |       |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------|-------|------------------------|
| Предвакуумен цикъл с пара                                                           | Препоръчителен минимум |       |       | Цикъл WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                     | Цикъл                  | Цикъл | Цикъл |                        |
| Температура на експозиция (°C)                                                      | 132                    | 134   | 134   | 134                    |
| Време на експозиция (минути)                                                        | 4                      | 3     | 5     | 18                     |
| Време на вакуумно сушене (минути)                                                   | 20-40                  | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. Цикъл на стерилизация с пара, предлаган от Световната здравна организация (WHO). |                        |       |       |                        |

**ЗАБЕЛЕЖКА:** При стерилизиране на няколко инструмента в един цикъл на автоклава, се уверете, че посоченото от производителя на стерилизатора максимално натоварване не е превишено.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. По отношение на стерилизацията в автоклав с пара, водачът за въвеждане за многократна употреба е тестван до максимална температура на експозиция 137° C и максимално време на експозиция 18 минути без влошаване на функционалните характеристики и експлоатационния живот на изделието.

Затова не излагайте изделието на температури над 137° C (279° F) и/или за време над 18 минути, тъй като това може да съкрати срока му на експлоатация и/или да доведе до неизправност на изделието.

2. Предвидете 20-минутен период на охлаждане при стайна температура след стерилизация. Не оставяйте инструмента да изстива в автоклава. Извадете от автоклава незабавно след завършване на стерилизационния цикъл.

3. ❖ използвайте стерилизация с пара. Използването на стерилизация с пара ще повреди устройството и може да доведе до неизправност.

#### Стерилизация с етиленов оксид

При използване на стерилизация с етиленов оксид са в сила следните инструкции за стерилизиране:

|                                             | Горещ цикъл    | Студен цикъл   |
|---------------------------------------------|----------------|----------------|
| Зададена стойност на температурата          | 54° C (130° F) | 38° C (100° F) |
| Концентрация на газообразния етиленов оксид | 600-650 mg/l   | 650-700 mg/l   |
| Относителна влажност                        | 40-60%         | 40-60%         |
| Време на експозиция                         | минимум 2 часа | минимум 6 часа |
| Състояние                                   | Увити          | Увити          |

#### ПОДДРЪЖКА

Преди употреба проверявайте визуално водача за въвеждане за многократна употреба за повреди и износване. Ако изделието е изкривено или счупено по някакъв начин, сменете го с нов водач за въвеждане за многократна употреба.

#### СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте при стайна температура. Избягвайте продължителното излагане на високи температури.

#### ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърляйте или рециклирайте съгласно местните, щатските и държавните разпоредби.

## Ghidaj de introducere reutilizabil

**CITIȚI CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

### IMPORTANT!

Această broșură cuprinde instrucțiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.

### DESCRIERE

Ghidajul de introducere reutilizabil Signia™ este conceput pentru utilizare cu staplerul Signia™, care este alcătuit din mânerul electric Signia™, învelișul electric Signia™ și adaptoarele Signia™. Ghidajul de introducere reutilizabil Signia™ este destinat pentru a ajuta la menținerea sterilității învelișului electric Signia™ în timpul introducerii mânerului electric nesteril Signia™. Se furnizează în stare nesterilă și trebuie sterilizat înainte de fiecare utilizare.

Pentru informații privind configurarea sistemului și instrucțiuni de utilizare, a se vedea manualul utilizatorului sistemului Signia™. Pentru descrieri detaliate ale produselor și indicații, instrucțiuni, contraindicații, avertismente și precauții asociate consultați instrucțiunile de utilizare ale fiecărui component al sistemului.

Produsul trebuie folosit de către profesioniști din domeniul medical care sunt calificați pentru transportul, pregătirea și utilizarea dispozitivelor chirurgicale. Sistemul de capsare Signia™ este conceput spre a fi utilizat într-un mediu steril de sala de operații, în intervenții chirurgicale în care este indicată capsarea chirurgicală.

### INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Atunci când este utilizat cu rezerve de capsare de unică folosință, rezerva ranforsată, rezerve și cartușe compatibile, staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică folosință Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™ are aplicații în chirurgia abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică pentru rezecție, secționare transversală și creare de anastomoze. El poate fi utilizat pentru secționarea și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea și rezecția pancreasului.

Atunci când este utilizat cu rezerve cu vârf curbat de unică folosință compatibile, staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică folosință Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™ poate fi utilizat pentru disecția boantă sau separarea țesutului-țintă de alte anumite țesuturi.

Atunci când este utilizat cu rezervele radiale de unică folosință, staplerul Signia™ alcătuit din mânerul electric reutilizabil Signia™, învelișul electric de unică folosință Signia™ și adaptorul liniar reutilizabil Signia™ are aplicații în chirurgia generală deschisă sau minim invazivă abdominală, ginecologică, pediatrică și toracică, la rezecția și secționarea transversală a țesutului și crearea de anastomoze, precum și aplicații la intervențiile efectuate pe fundul pelvisului, adică rezecția anteroară joasă. El poate fi utilizat pentru secționarea și rezecția substanței hepatice, vascularizației hepatice și structurilor biliare și pentru secționarea și rezecția pancreasului.

### 1 IMAGINE SCHEMATICĂ

A) GHIDAJ DE INTRODUCERE REUTILIZABIL

B) MÂNER EXTINS

C) ÎNVELIȘ ELECTRIC

D) CLEME DE SIGURANȚĂ SUS

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pentru informații detaliate referitoare la tehnicile de introducere a mânerului electric și instrucțiuni de configurare consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu manualul utilizatorului sistemului de capsare Signia™, mânerul electric sau învelișul electric. Aceste instrucțiuni nu sunt destinate pentru a servi drept referință pentru tehnicile chirurgicale.

## **2** INTRODUCEREA MĂNERULUI ELECTRIC

**ATENȚIE:** La introducerea mânerului electric într-un înveliș electric steril cu un ghid de introducere reutilizabil steril respectați tehnicile transferului aseptice. Procedați cu atenție pentru a nu contamina învelișul steril în timpul introducerii mânerului electric.

**ATENȚIE:** Asigurați-vă ca mânerul electric este suficient de încărcat înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu încărcătorul.

**PRECAUȚIE:** Ghidajul de introducere reutilizabil este livrat în stare nesterilă. Acesta trebuie curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare.

1. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: După scoaterea în mod aseptice din ambalaj a învelișului electric steril, deschideți cu atenție învelișul electric ținând mânerul din spate al învelișului electric, ~~și~~ încât mânerul din față să fie îndreptat cu fața în sus și departe de mânerul din spate.

2. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: Alinați și așezați complet un ghidaj de introducere reutilizabil pe mânerul din spate al învelișului electric deschis pentru a asigura un ghidaj de transfer aseptice la introducerea mânerului electric dezinfectat în ~~învelișul~~ înveliș electric.

A) GHIDAJ DE INTRODUCERE

C) ÎNVELIȘ ELECTRIC

E) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

**ATENȚIE:** Aveți grijă ca ghidajul de introducere reutilizabil să fie așezat corect pe învelișul electric înainte de introducerea unui dispozitiv cu mâner electric.

3. PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ: Respectând tehnicile transferului aseptice, introduceți mânerul electric în ghidajul de introducere reutilizabil și mânerul învelișului electric.

E) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

F) PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ

G) MĂNER ELECTRIC

4. PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ: După ce mânerul electric a fost ~~asat~~ asetat complet în învelișul electric, scoateți cu atenție ghidajul de introducere reutilizabil folosind mânerul extins.

B) MĂNER EXTINS

E) PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR

F) PERSOANA RESPONSABILĂ DE SALĂ

5. PERSOANA RESPONSABILĂ DE INSTRUMENTAR: Având grijă să nu atingeți mânerul electric, închideți porțiunea din față a învelișului electric până când există confirmarea faptului că baza învelișului este închisă, iar clemele de siguranță sus sunt fixate. Acest lucru confirmă faptul că învelișul electric este complet închis și bine fixat.

D) CLEME DE SIGURANȚĂ SUS

### **CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA**

**NOTĂ:** Ghidajul de introducere reutilizabil este fabricat din plastic.

#### **Avertismente**

Detergenții și soluțiile de curățare trebuie să aibă un pH cuprins între neutru și 10,8.

Temperatura de sterilizare nu trebuie să depășească 137°C (279°F).

Ghidajul de introducere reutilizabil este furnizat în stare nesterilă. El trebuie curățat și sterilizat înainte de utilizare.

### **Înainte de utilizare**

Curățați și sterilizați ghidajul de introducere reutilizabil înainte de fiecare utilizare, respectând instrucțiunile furnizate.

### **În timpul utilizării**

Îndepărtați depunerile vizibile de pe instrumentele reutilizabile cu lavete de unică folosință.

### **După utilizare**

Ghidajul de introducere reutilizabil trebuie curățat bine după fiecare utilizare pentru a înlătura toate urmele de sânge și reziduurile. Reprocesați cât se poate de repede după utilizare. Dacă reprocesarea nu poate fi efectuată imediat, acoperiți dispozitivul cu un prosop umed.

### **CURĂȚAREA MANUALĂ**

1.  dispozitivul cu o cârpă care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de detergent cu pH neutru la 32-40°C diluată conform cu instrucțiunile producătorului.
2. Sub un jet de apă la 32-40°C, frecați timp de 1-2 minute toate suprafețele la care există acces cu o penă de nailon de 11,9 mm cu penă moale pentru a îndepărta reziduurile chirurgicale. Acordați o atenție specială canelurilor de pe mânerul extins și indentațiilor de pe partea de dedesubt a instrumentului.
- 3a. Pentru detergenți enzimatici (validat cu concentratul Steris Prolystica™ 2x): scufundați dispozitivul într-o baie enzimatică la 32-40°C diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale producătorului și înmuiați timp de 5-10 minute.
- 3b. Pentru detergenți alcalini (neenzimatici, cu pH mai mare de 9,5, dar mai mic de 10,8) (validat cu Neodesher Mediclean forte™): scufundați dispozitivul într-o baie de soluție alcalină la 32-40°C diluată conform specificațiilor din instrucțiunile de utilizare ale producătorului și înmuiați timp de 5-10 minute.
4. Agitați  dispozitivul în baie timp de cel puțin 1 minut.
5. Repetați pasul 2.
6. Clătiți timp de cel puțin un minut sub un jet de apă caldă de la robinet la 32-40°C.
7. Efectuați o clătire finală cu apă purificată timp de minimum un minut.
8. Ștergeți cu o lavetă curată, moale, fără scame.
9. Controlați dispozitivul. Dacă nu se constată că este curat, repetați pașii de mai sus.

### **CURĂȚAREA AUTOMATĂ**

**NOTĂ:** Ghidajul de introducere reutilizabil Signia™ trebuie așezat întins în mașina de spălat-dezinfectat cu sigla îndreptată în sus pentru a se evita acumularea apei în crapăturile din partea de dedesubt a instrumentului.

**NOTĂ:** Ghidajul de introducere reutilizabil Signia™ trebuie așezat în mașina de spălat-dezinfectat, astfel încât să se evite contactul cu alte dispozitive (în timpul ciclului de spălare se pot produce deteriorări ca urmare a deplasării).

1. Ștergeți ghidajul de introducere reutilizabil cu o cârpă care nu lasă scame, înmuiată într-o soluție de detergent cu pH neutru la 32-40°C diluată conform cu instrucțiunile producătorului.
2. Sub un jet de apă la 32-40°C, frecați timp de 1-2 minute toate suprafețele la care există acces cu o perie de nailon de 11,9 mm cu peri moi pentru a îndepărta reziduurile chirurgicale. Acordați o atenție specială canelurilor de pe mânerul extins și indentațiilor de pe partea de dedesubt a instrumentului.
3. Clătiți timp de cel puțin 1 minut sub un jet de apă caldă de la robinet (32-40°C).
4. Executați ciclul automat de spălare, respectând parametrii din tabelul de mai jos:



| Tratament                                                                                 | Durata (MM:SS) | Temperatura                                        | Chimica                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prespălare                                                                                | 00:45          | Apa rece de la robinet                             | Nu este cazul                                                                                                     |
| Spalare                                                                                   | 04:00          | Apa fierbinte de la robinet                        | Detergent enzimatic <sup>1</sup> sau detergent alcalin <sup>2</sup> diluat conform specificațiilor producătorului |
| Clătire                                                                                   | 00:15          | Apa fierbinte de la robinet                        | Nu este cazul                                                                                                     |
| Spalare                                                                                   | 03:00          | Apa fierbinte de la robinet                        | Detergent enzimatic <sup>1</sup> sau detergent alcalin <sup>2</sup> diluat conform specificațiilor producătorului |
| Clătire                                                                                   | 00:15          | Apa fierbinte de la robinet                        | Nu este cazul                                                                                                     |
| Clătire termică                                                                           | 05:00          | Apa purificată fierbinte încălzită la 95°C (203°F) | Nu este cazul                                                                                                     |
| Uscare                                                                                    | 06:00          | Setare înaltă 95°C (203°F)                         | Nu este cazul                                                                                                     |
| 1. Validat cu concentrat Stens Prolystica™ 2x<br>2. Validat cu neodisher MediClean forte™ |                |                                                    |                                                                                                                   |

5.  cu o lavetă curată, moale, fără scame.

6. Controlați dispozitivul. Dacă nu se constată că este curat, repetați pașii de mai sus.

**NOTĂ:** Ghidajul de introducere reutilizabil a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu materiale cu agenți de curățare cu pH variind între neutru și 10,8. Consultați producătorul agentului de curățare pentru informații privind eficacitatea microbiologică a agentului de curățare.

#### DEZINFECTAREA

A se vedea secțiunea Curățarea automată.

#### STERILIZAREA

Următoarele informații privind parametrii de proces reprezintă metodele de sterilizare recomandate și calificate pentru ghidajul de introducere reutilizabil în vederea atingerii unui nivel de siguranță al sterilizării de 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZAREA CU ABURI

Ghidajul de introducere reutilizabil este livrat în stare nesterilă. El poate fi sterilizat cu aburi în autoclavă prin amplasarea sa într-o pungă de polietilenă care să permită trecerea aerului, într-un ambalaj spitalicesc standard sau într-un alt recipient corespunzător. Puneți ghidajul de introducere reutilizabil în inserțiile furnizate, pe o latură, într-o tavă de sterilizare aprobată. Respectați parametrii de proces conform descrierii:

##### Sterilizare cu aburi la autoclavă:

Ciclu pre-vacuum cu aburi (Hi Vac) la 132°C

Temperatura de expunere: 132°C (270°F)

Timpul de expunere: 4 de minute

Timpul de uscare la vid: 20 - 40 minute

Ciclu pre-vacuum cu aburi (Hi Vac) la 134°C

Temperatura de expunere: 134°C (273°F)

Timpul de expunere: 3 de minute

Timpul de uscare la vid: 20 - 40 minute

| În afara USA (OUS)                                                          |                  |       |       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------|-------|-------|------------------------|
|                                                                             | Minim recomandat |       |       | Ciclu WHO <sup>1</sup> |
| Ciclu pre-vacuum cu aburi                                                   | Ciclu            | Ciclu | Ciclu |                        |
| Temperatură de expunere (°C)                                                | 132              | 134   | 134   | 134                    |
| Țimp de expunere (minute)                                                   | 4                | 3     | 5     | 18                     |
| Țimpul de uscare în vid (minute)                                            | 20-40            | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. Ciclu de sterilizare cu aburi al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO) |                  |       |       |                        |

**NOTĂ:** Când sterilizați mai multe instrumente în același ciclu de autoclavă, asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă specificată de producătorul aparatului de sterilizare.

#### AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru sterilizarea cu aburi la autoclavă, ghidajul de introducere reutilizabil a fost testat la o temperatură maximă de expunere de 137°C și un timp maxim de expunere de 18 minute fără degradarea performanțelor funcționale și duratei de viață a dispozitivului.

Ca urmare, nu expuneți dispozitivul la temperaturi ce depășesc 137°C (279°F) și/sau la un timp de expunere ce depășește 18 minute, deoarece acest lucru poate reduce durata de viață a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului.

2. După sterilizare, lăsați dispozitivul să se răcească 20 de minute la temperatura camerei. Nu lăsați instrumentul să se răcească în autoclavă. Scoateți-l din autoclavă imediat după finalizarea ciclului de sterilizare.

3. Nu utilizați sterilizarea cu aburi urmată de utilizare imediată. Folosirea sterilizării cu aburi va deteriora dispozitivul și poate duce la funcționarea improprie.

#### Sterilizarea cu EtO

La utilizarea sterilizării cu EtO se aplică următoarele instrucțiuni de sterilizare:

|                                         | Ciclu fierbinte | Ciclu rece    |
|-----------------------------------------|-----------------|---------------|
| Punct de temperatură fixat              | 54°C (130°F)    | 38°C (100°F)  |
| Concentrația oxidului de etilenă gazos: | 600-650 mg/L    | 650-700 mg/L  |
| Umiditate relativă                      | 40-60%          | 40-60%        |
| Țimpul de expunere                      | minimum 2 ore   | minimum 6 ore |
| Stare                                   | ambalat         | ambalat       |

#### INTREȚINEREA

Înainte de fiecare utilizare, verificați ghidajul de introducere reutilizabil, pentru a vedea dacă nu este deteriorat sau uzat. Dacă dispozitivul este îndoit sau defectat în orice fel, înlocuiți-l cu un nou ghidaj de introducere reutilizabil.

#### DEPOZITARE

A se păstra la temperatura camerei. A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

#### ELIMINARE

A se arunca sau recicla în conformitate cu reglementările locale, județene și guvernamentale.

## Korduskasutatav sisestusjuhik

**ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMIST LUGEGE JÄRGNEV TEAVE TÄHELEPANELIKULT LÄBI.**

**NB!**

See juhend on ette nähtud toote kasutamise abimaterjaliks. See pole kirurgiliste toovõtete õpetamiseks.

### KIRJELDUS

Korduskasutatav sisestusjuhik Signia™ on konstrueeritud kasutamiseks koos elektrilisest käepidemest Signia™, käepidemeümbrisest Signia™ ja adapterist Signia™ koosneva klammerdiga Signia™. Korduskasutatavat sisestusjuhikut kasutatakse käepidemeümbrise Signia™ steriilsuse säilitamiseks, kui sellesse sisestatakse elektriline käepide Signia™. See tarnitakse mittesteriilsena ja seda peab enne iga kasutuskorda steriliseerima.

Süsteemi seadistamis- ja kasutusjuhiste saamiseks vt klammerdamissüsteemi Signia™ kasutusjuhendit.

Üksikasjalikke tootekirjeldusi ja seotud näidustusi, juhiseid, vastunäidustusi, hoiatusi ning ettevaatusabinõusid vt iga süsteemikomponendi kasutusjuhistest.

Toode on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliste seadmete transportimise, ettevalmistamise ja kasutamise koolitust saanud meedikutele. Klammerdamissüsteem Signia™ on ette nähtud kasutamiseks steriilses operatsioonikeskkonnas kirurgiliste protseduuride ajal, kus on näidustatud kirurgiline klammerdamine.

### KASUTUSNÄIDUSTUSED

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest käepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast käepidemeümbrisest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate ühekordselt kasutatavate klambrite täitekomplektide, tugevdatud täitekomplekti, laadimisseadmete ja liassetidega, kasutada abdominaal-, günekoloogilises, laste- ja rindkerekirurgias resektsioonide, transsektsioonide ja anastomooside tegemisel. Seda võib kasutada maksakoe, maksaveresoonte, sapistruktuuride transsektsiooniks ja resektsiooniks ning kõhunäärme transsektsiooniks ja resektsiooniks.

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest käepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast käepidemeümbrisest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate kõvera otsaga ühekordselt kasutatavate täitekomplektidega, kasutada tõmbil dissektsioonil või sihtkoe eraldamiseks muust konkreetselt koest.

Klammerdit Signia™, mis koosneb korduskasutatavast elektrilisest käepidemest Signia™, ühekordselt kasutatavast käepidemeümbrisest Signia™ ja korduskasutatavast lineaaradapterist Signia™, võib juhul, kui seda kasutatakse koos ühilduvate ühekordselt kasutatavate radiaalse otsaga täitekomplektidega, kasutada abdominaalsetel, günekoloogilistel, laste ja rindkere avatud või minimaalselt invasiivsetel üldkirurgilistel operatsioonidel kudede resektsioonide ja transsektsioonide ning anastomooside tegemisel, kusjuures see on kasutatav ka sügaval vaagnas, st madalal eesmisel resektsioonil. Seda võib kasutada maksakoe, maksaveresoonte, sapistruktuuride transsektsiooniks ja resektsiooniks ning kõhunäärme transsektsiooniks ja resektsiooniks.

### 1 SKEMAATILINE JOONIS

A) KORDUSKASUTATAV SISESTUSJUHIK

B) PIKENDUSKÄEPIDE

C) KÄEPIDEMEÜMBRIS

D) ÜLEMISED TURVAKLAMBRID

### KASUTUSJUHISED

Üksikasjaliku teabe elektrilise käepideme sisestamismeetodite ja seadistamisjuhiste kohta leiate

klammerdamissüsteemiga Signia™ kaasas olevatest elektrilise käepideme või käepidemeümbrise kasutusjuhistest.

Need juhised ei ole ette nähtud kirurgiliste toovõtete õpetamiseks.

## **2 ELEKTRILISE KÄPIDEME SISESTAMINE**

**ETTEVAATUSABINÕU.** Elektrilise käpideme sisestamisel steriilsesse käpidemeümbrisesse, kasutades steriliseeritud korduskasutatavat sisestusjuhikut, järgige aseptilise ülekande põhimõtteid. Olge ettevaatlik, et te ei saastaks steriilset ümbrist, kui sisestate elektrilist käpidet.

**ETTEVAATUSABINÕU.** Tagage elektrilise käpideme piisav laetus enne kasutamist. Vaadake elektrilise laadijaga kaasasolevat kasutusjuhendit.

**ETTEVAATUSABINÕU.** Korduskasutatav sisestusjuhik tarnitakse mittesteriilsena. Enne iga kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.

1. INSTRUMENTEERIV ÕDE. Parast steriilse käpidemeümbrise aseptilist eemaldamist pakendist avage käpidemeümbris ettevaatlikult, hoides käpidemeumbrist tagumisest käpidemest, nii et eesmine käpide oleks suunatud üles ja tagumisest käpidemest eemale.
2. INSTRUMENTEERIV ÕDE. Joondage ja paigaldage puhas steriliseeritud korduskasutatav sisestusjuhik täielikult avatud käpidemeümbrise tagumisse käpidemesse, et tagada aseptiline üleviimine, kui desinfitseeritud elektriline käpide sisestatakse käpidemeümbrisesse.

- A) SISESTUSJUHIK
- C) KÄPIDEMEÜMBRIS
- E) INSTRUMENTEERIV ÕDE

**ETTEVAATUSABINÕU.** Veenduge, et enne elektrilise käpideme seadme sisestamist on korduskasutatav sisestusjuhik õigesti käpidemeümbrisesse paigaldatud.

3. ASSISTEERIV ÕDE. Järgides aseptilise üleviimise meetodeid, sisestage elektriline käpide korduskasutatavasse sisestusjuhikusse ja käpidemeumbrise käpidemesse.

- E) INSTRUMENTEERIV ÕDE
- F) ASSISTEERIV ÕDE
- G) ELEKTRILINE KÄPIDE

4. ASSISTEERIV ÕDE. Pärast seda, kui elektriline käpide on täielikult käpidemeümbrisesse paigaldatud, eemaldage korduskasutatav sisestusjuhik ettevaatlikult, kasutades pikenduskaepidet.

- B) PIKENDUSKÄPIDE
- E) INSTRUMENTEERIV ÕDE
- F) ASSISTEERIV ÕDE

5. INSTRUMENTEERIV ÕDE. Olge tahelepanelik, et te ei puudutaks elektrilist käpidet ning sulgege käpidemeumbrise esiosa, kuni saate kinnituse, et käpidemeumbrise alus on suletud ja ülemised turvaklambrid kinnitatud. See tagab, et käpidemeümbris on täielikult suletud ja kindlalt lukustatud.

- D) ÜLEMISED TURVAKLAMBRID

### **PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE**

**MÄRKUS.** Korduskasutatav sisestusjuhik on valmistatud plastist.

#### **Hoiatused**

Detergentide ja lahuste pH peab olema vahemikus neutraalne kuni 10,8.

Steriliseerimise temperatuur ei tohi ületada 137 °C (279 °F).

Korduskasutatav sisestusjuhik tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist tuleb see puhastada ja steriliseerida.

### Enne kasutamist

Puhastage ja steriliseerige korduskasutatav sisestusjuhik enne iga kasutuskorda, järgides esitatud juhiseid.

### Kasutamise ajal

Eemaldage korduskasutatavate instrumentidelt mustus ühekordselt kasutatavate lappidega.

### Pärast kasutamist

Korduskasutatav sisestusjuhik tuleb pärast iga kasutamist verejalgede ja mustuse eemaldamiseks korralikult puhastada. Täpsemad juhised kasutamise kohta on tootja juhendites. Kui täpsemat teavet ei saa kohe teha, katke seade niiske rätikuga.

### KÄSITSI PUHASTAMINE

1. Pühkige seade puhtaks ebamehava riidelapiga, mida on niisutatud 32–40 °C pH-neutraalses detergendiflahuses, mis on lahjendatud tootja juhiste kohaselt.
2. Hõõruge koiki ligipaasetavaid pindu 32–40 °C jooksva vee all 11,9 mm pikkuste pehmete nailonharjastega harjaga 1–2 minuti jooksul, et eemaldada kirurgilised jäägid. Pöörake erilist tähelepanu käepidemete onarustele ja seadme allkülje süvenditele.
- 3a. Ensüümdetergendid (valideeritud Stens Prolystica™ 2X kontsentratsiooniga): kastke seade 32–40 °C ensüümvanni, mis on lahjendatud tootja juhiste kohaselt, ning leotage 5–10 minutit.
- 3b. Aluselised detergendid (mitteensumaatiline pH on vahemikus 9,5–10,8) (valideeritud vahendiga neodisher Mediclean forte™): kastke seade 32–40 °C aluselisse vanni, mis on lahjendatud tootja juhiste kohaselt, ning leotage 5–10 minutit.
4. Loksutage seadet vannis manuaalselt vähemalt 1 minuti jooksul.
5. Korrake 2. sammu.
6. Loputage sooja jooksva kraanivee all (32–40 °C) vähemalt ühe minuti jooksul.
7. Tehke seadme lõplik loputus puhastatud veega vähemalt ühe minuti jooksul.
8. Kuivatage puhta pehme ebamehava lapiga.
9. Kontrollige seadet. Kui ei ole nähtavalt puhas, korrake ülal esitatud samme.

### AUTOMAATPUHASTAMINE

**MÄRKUS.** Korduskasutatav sisestusjuhik Signia™ tuleb pesumasin-desinfektorisse paigutada logoga peal, et vältida vee kogunemist seadme allkülje süvenditesse.

**MÄRKUS.** Korduskasutatav sisestusjuhik Signia™ tuleb pesumasin-desinfektorisse paigutada nii, et vältitakse kokkupuudet teiste seadmetega (pesemistsükli ajal liikumine võib tekitada kahjustuse).

1. Pühkige korduskasutatav sisestusjuhik puhtaks ebamehava riidelapiga, mida on niisutatud 32–40 °C pH-neutraalses detergendiflahuses, mis on lahjendatud tootja juhiste kohaselt.
2. Hõõruge koiki ligipaasetavaid pindu 32–40 °C jooksva vee all 11,9 mm pikkuste pehmete nailonharjastega harjaga 1–2 minuti jooksul, et eemaldada kirurgilised jäägid. Pöörake erilist tähelepanu käepidemete onarustele ja seadme allkülje süvenditele.
3. Loputage jooksva kraanivee all (32–40 °C) vähemalt 1 minuti jooksul.
4. Viige labi automaatsuhtuse tsükli, järgides allpool tabelis esitatud parameetrid.





| Mujal kui USAs                                                           |                        |         |         |              |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|---------|--------------|
| Eelvaakumiga aurutsükkel                                                 | Soovituslik minimaalne |         |         | WHO' tsükkel |
|                                                                          | Tsükkel                | Tsükkel | Tsükkel |              |
| Töötlemise temperatuur (°C)                                              | 132                    | 134     | 134     | 134          |
| Töötlemise aeg (minutites)                                               | 4                      | 3       | 5       | 18           |
| Vaakumkuivatuse aeg (minutites)                                          | 20–40                  | 20–40   | 20–40   | 20–40        |
| 1. Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) auruga steriliseerimise tsükkel. |                        |         |         |              |

**MÄRKUS.** Mitme instrumendi steriliseerimisel ühes autoklaavitsükklis veenduge, et ei ületataks sterilisaatori tootja lubatud maksimaalset koormust.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinoud

1. Autoklaavis auruga steriliseerimise jaoks on korduskasutatavat sisestusjuhikut katsetatud maksimaalse töötlemise temperatuuril 137 °C juures ja maksimaalse töötlemise aja 18 minuti vältel, ning sellest seadme funktsionaalne toimivus ei halvenenud ja kasutusiga ei lühenenud.

Seetõttu ärge steriliseerige seadet kõrgemal temperatuuril kui 137 °C (279 °F) ja/või pikema aja vältel kui 18 minutit, kuna see võib lühendada seadme kasutusiga ja/või põhjustada seadme rikke.

2. Pärast steriliseerimist laske seadmel 20 minutit toatemperatuuril jahtuda. Ärge jätke instrumenti jahtumiseks autoklaavi. Eemaldage seade autoklaavist kohe pärast steriliseerimistsükli lõppu.

3. Ärge kasutage kiirsteriliseerimist auruga. Kiirsteriliseerimine auruga võib seadet kahjustada ja põhjustada funktsioonihaireid.

#### EtO-ga steriliseerimine

EtO-ga steriliseerimise kasutamise korral kehtivad järgmised steriliseerimisjuhised.

|                                     | Kuum tsükkel         | Külm tsükkel         |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|
| Temperatuursäte                     | 54 °C (130 °F)       | 38 °C (100 °F)       |
| Etüleenoksiidgaasi kontsentratsioon | 600–650 mg/l         | 650–700 mg/l         |
| Suhteline niiskus                   | 40–60%               | 40–60%               |
| Töötlemise aeg                      | Minimaalselt 2 tundi | Minimaalselt 6 tundi |
| Lingimus                            | umbrises             | umbrises             |

#### HOOLDUS

Enne kasutamist vaadake korduskasutatav sisestusjuhik üle kahjustuste või kulumise suhtes. Kui seade on mis tahes viisil moondunud või purunenud, vahetage korduskasutatav sisestusjuhik uue vastu.

#### HOIUNDAMINE

Hoiundage toatemperatuuril. Vältige pikaajalist hoidmist kõrgel temperatuuril.

#### KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Havitage või võtke ringlusse vastavalt kohalikele, riiklikele või riiklikele eeskirjadele.

## Atkārtoti lietojams ievietošanas vadnis

**PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNiegTO INFORMĀCIU.**

### SVARĪGI!

Šī brošūra ir izveidota, lai palīdzētu lietot šo produktu. Ta nesniedz uzzinās par ~~ķirurģiskām~~ metodēm.

### APRAKSTS

Signia™ atkārtoti izmantojamais ievietošanas vadnis ir paredzēts lietošanai kopā ar Signia™ skavotāju, kas sastāv no Signia™ elektriskā roktura, Signia™ elektriskā apvalka un Signia™ adapteriem. Atkārtoti lietojamais ievietošanas vadnis tiek izmantots, lai palīdzētu nesterila Signia™ elektriskā roktura ievietošanas laika saglabāt Signia™ elektriskā ietvara ~~sterilitāti~~. Tas tiek piegādāts nesterils un ir jāsterilize pirms katras lietošanas reizes.

Informāciju par sistēmas konfigurāciju un lietošanas norādījumus skatiet Signia™ skavosanas sistēmas lietošanas instrukcijā. Sīkākus izstrādājumu aprakstus un ar tiem saistītas indikācijas, norādījumus, kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus skatiet sistēmas komponentu lietošanas instrukcijās.

Šis produkts jāizmanto medicīnas profesionāļiem ar ķirurģisko ierīču transportēšanai, sagatavošanai un izmantošanai atbilstošu kvalifikāciju. Signia™ skavosanas sistēmu ir paredzēts lietot sterila operāciju zālēs vide ķirurģiskajās operācijās, kuras indicēta ķirurģiska skavošana.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineara adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgam vienreizējās lietošanas skavosanas kasetēm, pastiprināto kaseti, uzpildes venībām un kasetēm, tiek lietots vēdera dobuma, ginekoloģiskajā un krūškurvja ķirurģijā rezekcijai, transekcijai un anastomozes radīšanai. To var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un žults struktūru transekcijai un rezekcijai, ~~ka arī aizkuņģa dziedzera transekcijai un rezekcijai.~~

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineara adaptera un ko lieto kopā ar saderīgam vienreizējās lietošanas kasetēm ar liektu galu, ir izmantojams trūlai disekcijai vai atsevišķu mērķa audu atdalīšanai no citiem konkrētiem audiem.

Signia™ skavotājs, kas sastāv no Signia™ atkārtoti izmantojama elektriskā roktura, Signia™ vienreizējās lietošanas elektriskā ietvara un Signia™ atkārtoti izmantojama lineara adaptera, ja tie tiek lietoti kopā ar saderīgam vienreizējās lietošanas skavosanas kasetēm, ir lietojams audu rezekcijai, transekcijai un anastomožu veidošanai atvērta vai minimāli invazīva vispārīgajā abdominālajā, ginekoloģiskajā, pediatriskajā un torakālajā ķirurģijā, kā arī dažādi iegurni, t.i., zemai priekšējās rezekcijai. Tas var lietot aknu materiāla, aknu asinsvadu un žults struktūru transekcijai un rezekcijai, kā arī aizkuņģa dziedzera transekcijai un rezekcijai.

### 1 SHEMATISKS ATTĒLOJUMS

A) VAIRĀKKĀRT LIETOJAMĀS IEVIETOŠANAS VADNIS

B) IZVIRZĪTAIS ROKTURIS

C) ELEKTRISKAIS IETVARS

D) AUGŠĒJIE DROŠĪBAS FIKSATORI

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Sīkāku informāciju par konkrētām indikācijām attiecībā uz elektriskā roktura ievietošanas metodēm, kā arī norādījumus par uzstādīšanu skatiet Signia™ skavosanas sistēmas lietošanas instrukcijā. Šos norādījumus nav paredzēts izmantot kā atsaucē materiālu ķirurģiskajiem paņēmieniem.

## **2 ELEKTRISKĀ ROKTURA IEVIETOŠANA**

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Ievietojot elektrisko rokturi sterilajā elektriskā ietvara kopā ar sterilizēto atkārtoti izmantojamo ievietošanas vadni, ievērojiet aseptiskus parvietošanas principus. Uzmanieties, lai elektriskā roktura ievietošanas laikā nepiesārotu sterilo ietvaru.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai elektriskais rokturis ir pietiekami uzlādēts. Skatiet komplekta ar lādētāju esošo lietošanas instrukciju.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Atkārtoti lietojamais ievietošanas vadnis tiek nodrošināts nesterilā veidā. Tas ir jānotīra un jāsterilize pirms katras lietošanas reizes.

1. OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS: pēc sterila elektriskā ietvara aseptiskas izņemšanas no iepakojuma, uzmanīgi atver elektrisko ietvaru, tuvojot elektriskā ietvara roktura aizmugurejo rokturi tā, lai priekšējais rokturis ir vērst uz augšu, prom no aizmugureja roktura.

2. OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS: izdizina un pilnībā novieto tīru, sterilizētu atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni uz atverta elektriskā ietvara aizmugureja roktura, nodrošinot aseptisku parvietošanas vadni, ievietojot dezinficēto elektrisko rokturi elektriskajā ietvara.

A) IEVIETOŠANAS VADNIS

C) ELEKTRISKAIS IETVARS

E) OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.** Pirms elektriskā roktura ievietošanas nodrošiniet, lai ievietošanas vadnis būtu labi uzstādīts uz elektriskā roktura ierīces.

3. DEZŪRĒJOSĀ MASA: saglabājot aseptiskus parvietošanas paņēmienus, ievieto elektrisko rokturi ievietošanas vadnī un elektriskā ietvara rokturī.

E) OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS

F) DEZŪRĒJOSĀ MASA

G) ELEKTRISKAIS ROKTURIS

4. DEZŪRĒJOSĀ MASA: pēc tam, kad elektriskais rokturis ir pilnībā novietots uz elektriskā ietvara, uzmanīgi noņem atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni, izmantojot izvērziro rokturi.

B) IZVĒRZIJAIS ROKTURIS

E) OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS

F) DEZŪRĒJOSĀ MASA

5. OPERĒJOSĀ KIRURGA ASISTENTS: uzmanoties, lai nepieskartos elektriskajam rokturim, aizver elektriskā ietvara priekšējo daļu, līdz parliecinās, ka ietvara pamatne ir aizvērta un augšējās drošības spaiļes ir nostiprinātas. Tādējādi var parliecināties, ka elektriskais ietvars ir pilnībā aizvērts un droši noslēgts.

D) AUGŠĒJIE DROŠĪBAS FIKSATORI

### **TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA UN STERILIZĒŠANA**

**PIEZĪME.** Atkārtoti izmantojams ievietošanas vadnis ir izgatavots no plastmasas.

#### **Bridinājumi**

Mazgāšanas līdzekļu un šķīdumu pH līmenim jābūt neitrālam un 10,8.

Sterilizēšanas temperatūra nedrīkst pārsniegt 137 °C (279 °F).

Atkārtoti lietojamais ievietošanas vadnis tiek piegādāts nesterils. Pirms lietošanas tas jānotīra un jāsterilize.

#### **Pirms lietošanas**

Notīriet un sterilizējiet atkārtoti izmantojamo ievietošanas vadni pirms katras lietošanas reizes, ievērojot sniegtos norādījumus.

### Pirms lietošanas

Notīriet un sterilizējiet atkārtoti izmantojamo ievietosanas vadni pirms katras lietošanas reizes, ņemot vērā šīs instrukcijas un sniegtos norādījumus.

### Lietosanas laika

Ņemiet lielos traukus no atkārtoti izmantojamiem instrumentiem, izmantojot vienreiz lietojamās salvetes.

### Pēc lietošanas

Atkārtoti izmantojamais ievietosanas vadnis rūpīgi jānotīra pēc katras lietošanas reizes, lai ņemtu visas asinis un netīrumu paliekas. Pēc lietošanas iespējami drīz veiciet apstrādi. Ja apstrāde nekavejojies nav iespējama, pārsedziet ierīci ar mitru dvieli.

### MANUĀLĀ TĪRĪŠANA

1. Noslaukiet ierīci ar bezplūksnu drāni, kas samērcēta 32–40 °C siltā, pH neitrālā mazgāšanas šķīdumā, kas atšķaidīts saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

2. Lai ņemtu ķirurģiskās atliekas, zem 32–40 °C siltā tekosa ūdens 1–2 minutes berziet visas sasniedzamas virsmas ar mīkstu universālo neilona 11,9 mm saru birsti. Īpaša uzmanība jāpievērš uz izvirzītā roktura esošajam rievam un rīka apakšpusei esošajiem ierobiem.

3a. Fermentatīvo mazgāšanas līdzekļu gadījumā (apstiprināti ar Steris ProHystic<sup>™</sup> 2x koncentrātu): iegremdējiet ierīci 32–40 °C siltā, fermentatīvā šķīdumā, kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai, un mercejiet

5–10 minutes.

3b. Izmantojot sārmains mazgāšanas līdzekļus (bez fermentiem, kuru pH rādītājs ir lielāks par 9,5, bet mazāks nekā 10,8) (apstiprināti ar neodisher MediClean forte<sup>™</sup>): iegremdējiet ierīci 32–40 °C siltā, sārmains šķīdumā, kas atšķaidīts atbilstoši ražotāja lietošanas instrukcijai, un mercejiet 5–10 minutes.

4. Manuāli kratiet iemerkto ierīci vismaz 1 minūti.

5. Atkārtojiet 2. darbību.

6. Vismaz vienu minūti skalojiet zem siltā, tekosa krana ūdens strūkļas (32–40 °C).

7. Beigas vismaz vienu minūti skalojiet ierīci destilēta ūdenī.

8. Noslaukiet ar tīru, mīkstu bezplūksnu drāni.

9. Pārbaudiet ierīci. Ja tā nav redzami tīra, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības.



## AUTOMĀTISKĀ TĪRĪŠANA

**PIEZĪME.** Signia™ atkārtoti ievietošanas vadnis mazgāšanas iekārtā jānovieto ar logotipu uz augšu, lai izvairītos no ūdens uzkrāšanās rīka apakšpusē esošajos padziļinājumos.

**PIEZĪME.** Signia™ atkārtoti lietojams ievietošanas vadnis jāliek mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcē tā, lai noverstu saskari ar citām ierīcēm (bojājumi var rasties mazgāšanas ciklā radušos kustību rezultātā).

1. Noslaukiet atkārtoti lietojamo ievietošanas vadni ar bezplūksnu drāni, kas samercēta 32–40 °C silta, pH neitrālā mazgāšanas šķīdumā, kurš atšķaidīts saskaņā ar ražotāja norādījumiem
2. Lai noņemtu ķirurģiskas atliekas, zem 32–40 °C silta tekoša ūdens 1–2 minūtes berziet visas sasniedzamas virsmas ar mīkstu universālo neilona 11,9 mm saru birstu. Īpaša uzmanība jāpievērš uz izvirzīta roktura esošajām rievām un rīka apakšpusē esošajiem ierīcēm
3. Vismaz 1 minūti skalojiet zem tekoša krana ūdens strūkļas (32–40 °C).
4. Veiciet automatiskās tīrīšanas ciklu, atbilstoši tālāk sniegtajā tabulā norādītajiem parametriem.

| Apstrāde                                                                                           | Laiks (mm:ss) | Temperatūra                                               | Kimiska viela                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prieksmazgāšana                                                                                    | 00:45         | Auksts krana ūdens                                        | N/A                                                                                                                           |
| Mazgāšana                                                                                          | 04:00         | Karsts krana ūdens                                        | Fermentatīvs <sup>1</sup> vai sāļains <sup>2</sup> mazgāšanas līdzeklis, kas atšķaidīts saskaņā ar izgatavotāja specifikāciju |
| Skalošana                                                                                          | 00:15         | Karsts krana ūdens                                        | N/A                                                                                                                           |
| Mazgāšana                                                                                          | 03:00         | Karsts krana ūdens                                        | Fermentatīvs <sup>1</sup> vai sāļains <sup>2</sup> mazgāšanas līdzeklis, kas atšķaidīts saskaņā ar izgatavotāja specifikāciju |
| Skalošana                                                                                          | 00:15         | Karsts krana ūdens                                        | N/A                                                                                                                           |
| Termiskā skalošana                                                                                 | 05:00         | Karsts, attīrīts ūdens, kas uzkarsēts līdz 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                                           |
| Zaķesana                                                                                           | 06:00         | Auksts iestatījums 95 °C (95 °F)                          | N/A                                                                                                                           |
| 1. Apstiprināts ar Steris Prolystica™ 2x koncentrātu<br>2. neodisher MediClean forte™ apstiprināti |               |                                                           |                                                                                                                               |

5. Noslaukiet ar tīru, mīkstu, bezplūksnu drāniņu.
6. Pārbaudiet ierīci. Ja tā nav redzami tīra, atkarijiet iepriekš aprakstītās darbības.

**PIEZĪME.** Atkārtoti lietojama ievietošanas vadņa materiāla sadarbība ar tīrīšanas līdzekļiem, kuru pH līmenis ir no neitrāla līdz 10,8, ir pārbaudīta. Skatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja informāciju par tīrīšanas līdzekļa mikrobioloģisko efektivitāti.

## DEZINFEKCIJA

Skatiet sadaļu Automatiska tīrīšana.

## STERILIZĒŠANA

Lai sasniegtu minimālo stenlītes nodrošināšanas līmeni  $10^{-6}$ , atkārtoti lietojamam ievietošanas vadnim ir ieteikti un kvalificēti šādi sterilizācijas procesa metožu informatīvie parametri.

## STERILIZĒŠANA AR TVAIKU

Atkārtoti lietojamais ievietosanas vadnis tiek piegādāts nestēnā veidā. To var sterilizēt tvaika autoklavā, ievietojot elpojošā polietilēna maisiņā, slimnīcas standarta iepakojumā vai citā piemērotā ietvarā. Ielieciet atkārtoti lietojamo ievietosanas vadni nodrošinātājās aploksnēs atbilstošā apstiprinātas sterilizācijas paplares pusē, ievērojiet aprakstītos procesa parametrus.

### Sterilizācija tvaika autoklavā:

132 °C priekšvakuuma (augsta vakuuma līmeņa) tvaikpstrādes cikls

Ekspozīcijas temperatūra: 132 °C (270 °F)

Ekspozīcijas ilgums: 4 minūtes

Vakuuma zavesanas ilgums: 20–40 minūtes

134 °C priekšvakuuma (augsta vakuuma līmeņa) tvaikpstrādes cikls

Ekspozīcijas temperatūra: 134 °C (273 °F)

Ekspozīcijas ilgums: 3 minūtes

Vakuuma zavesanas ilgums: 20–40 minūtes

| Aipus ASV (OUS)                                                       |                       |       |       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|------------------------|
| Priekšvakuuma tvaika sterilizācijas cikls                             | Minimalais ieteiktais |       |       | WHO <sup>1</sup> cikls |
|                                                                       | Cikls                 | Cikls | Cikls |                        |
| Ekspozīcijas temperatūra: (°C)                                        | 132                   | 134   | 134   | 134                    |
| Ekspozīcijas laiks (minūtes)                                          | 4                     | 3     | 5     | 18                     |
| Vakuumzavesanas laiks: 20 minūtes                                     | 20-40                 | 20-40 | 20-40 | 20-40                  |
| 1. Pasaules Veselības organizācijas (PVO) tvaika sterilizācijas cikls |                       |       |       |                        |

**PIEZĪMĒ.** Sterilizējot vairākus instrumentus vienā autoklava ciklā, nodrošiniet, lai netiktu pārsniegta sterilizatora razotāja noteikta maksimālā slodze.

### Bīdījumumi un piesardzības pasākumi

1. Sterilizācijai tvaika autoklavā atkārtoti lietojamais ievietosanas vadnis ir jāpārbauda uz maksimālo darbības temperatūru 137 °C un maksimālo ekspozīcijas laiku 18 minūtes bez funkcionālas veikspējas un ierīces kalpošanas laika samazināšanās.

Nepakļaujiet ierīci tādās temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 137 °C (279 °F) un/vai ekspozīcijas laikam ilgākam par 18 minūti, jo tas var tikt saistīts ar ierīces ekspluatācijas ilgums un/vai izraisīta ierīces darbības atteice.

2. Pēc sterilizēšanas ļaujiet ierīcei 20 minūtes atdzist istabas temperatūrā. Neatsūti instrumentu atdzīšanai autoklavā. Izņemiet to no autoklava uzreiz pēc sterilizācijas cikla beigām.

3. Neizmantojiet tvaika uzsmidzināšanas tipa sterilizāciju. Atras tvaika sterilizācijas metodes lietošana sabojās ierīci un, iespējams, izraisīs darbības traucējumus.

### EtO sterilizācija

Izlasiet minētie norādījumi par sterilizāciju attiecās uz EtO sterilizācijas izmantosanu.

|                                     | Karstais cikls   | Aukstais cikls   |
|-------------------------------------|------------------|------------------|
| Temperatūras iestatījuma punkts     | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Etilēna oksīda gāzes koncentrācija: | 600–650 mg/L     | 650–700 mg/L     |
| Relatīvais mitrums                  | 40–60%           | 40–60%           |
| Ekspozīcijas ilgums:                | vismaz 2 stundas | vismaz 6 stundas |
| Stāvoklis                           | ietīts           | ietīts           |

### APKOPE

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai atkārtoti lietojamais ievietosanas vadnis nav bojāts vai nolietots. Ja ierīce ir savijusies vai jebkāda veida bojāta, nomainiet to pret jaunu atkārtoti lietojamo ievietosanas vadni.

### UZGLABĀŠANA

Glabājiet istabas temperatūrā. Nepakļaujiet ilgstošu paklausanu paaugstinātas temperatūras iedarbībai.

### LIKVIDĒŠANA

Izmetiet to vai nododiet parstrādei, ievērojot vietējos, pašvaldības un valsts noteikumus.

## Višekratna vodilica za umetanje

**PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.**

### VAŽNO!

Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike.

### OPIS

Višekratna vodilica za uvođenje Signia™ osmišljena je za uporabu u sprezi sa spajalicom Signia™, koja se sastoji od Signia™ drške za napajanje, Signia™ ovojnice napajanja i Signia™ prilagodnika. Višekratna vodilica za umetanje koristi se za održavanje sterilnosti ovojnice napajanja Signia™ tijekom uvođenja nesterilne Signia™ drške za napajanje. Pri isporuci nije sterilna te ju je potrebno sterilizirati prije svake upotrebe.

Za informacije o konfiguraciji sustava i upute za uporabu, pogledajte korisnički priručnik Signia™ sustava spajanja. Za detaljan opis i povezane indikacije, upute, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza pogledajte upute svakog dijela sustava.

Proizvod moraju koristiti zdravstveni radnici kvalificirani za transport, pripremu i primjenu kirurških uređaja. Signia™ sustav spajanja namijenjen je upotrebi u sterilnom okruženju dvorane za operacije pri kirurškim postupcima u kojima je indicirana uporaba kirurških spajalica.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Spajalica Signia™ sastoji se od Signia™ višekratne drške za napajanje, Signia™ jednokratne ovojnice napajanja i Signia™ višekratnog linearnog prilagodnika. Kada se koristi s kompatibilnim jednokratnim punjenjima spajalice, ojačanim punjenjima, jedinicama za punjenje i ulošcima ima primjenu u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji za resekciju, transekciju i stvaranje anastomoze. Može se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterače.

Spajalica Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim punjenjima za jednokratnu uporabu sa zakrivljenim vrhom može se koristiti za tupo seciranje ili razdvajanje ciljnog tkiva od nekog drugog tkiva.

Spajalica Signia™ sastoji se od Signia™ drške za napajanje za višekratnu uporabu, Signia™ ovojnice za napajanje za jednokratnu uporabu i Signia™ linearnog prilagodnika za višekratnu uporabu, a kada se koristi s kompatibilnim radijalnim punjenjima za jednokratnu uporabu, primjenjuje se u otvorenoj i minimalno invazivnoj opcoj abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i torakalnoj kirurgiji kod resekcije i transekcije tkiva i anastomoze te primjenu duboko u pelvisu. I, II za donju anteriornu resekciju. Može se koristiti za transekciju i resekciju tkiva jetre, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura te za transekciju i resekciju gušterače.

### 1 SHEMATSKI PRIKAZ

A) VIŠEKRAATNA VODILICA ZA UMETANJE

B) PRODUŽENA DRŠKA

C) OVOJNICA NAPAJANJA

D) GORNJE SPOJNICE ZA UČVRŠĆIVANJE

### UPUTE ZA UPOTREBU

Za detaljne informacije u pogledu tehnika uvođenja drške za napajanje i uputa za postavljanje pogledajte korisnički priručnik Signia™ sustava spajanja. Ove upute nisu namijenjene kao reference za kirurške tehnike.

## **2** UVODENJE DRŠKE ZA NAPAJANJE

**MJERA OPREZA:** Prilikom uvođenja drške za napajanje u sterilnu ovojnicu napajanja pomoću sterilizirane višekratne vodilice za uvođenje održavajte aseptička načela prijenosa. Budite oprezni da ne onečistite sterilnu ovojnicu tijekom umetanja drške za napajanje.

**MJERA OPREZA:** Prije uporabe drške za napajanje se uvjerite da je drška za napajanje dovoljno napunjena. Pročitajte upute za upotrebu koje se isporučuju uz punjak baterije.

**MJERA OPREZA:** Višekratna vodilica za umetanje isporučuje se nesterilna. Prije svake upotrebe mora se očistiti i sterilizirati.

1. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Nakon aseptičnog uklanjanja sterilne ovojnice napajanja iz ambalaze, pažljivo otvorite ovojnicu napajanja, pridržavajući straznju dršku ovojnice napajanja tako da prednja drška bude okrenuta prema gore i u stranu od straznje drške.

2. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Poravnajte i potpuno namjestite čistu, steriliziranu višekratnu vodilicu za uvođenje na otvorenu ovojnicu napajanja kako biste osigurali aseptično uvođenje prilikom umetanja drške za napajanje u ovojnicu napajanja

A) VODILICA ZA UVODENJE

C) OVOJNICA NAPAJANJA

E) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA

**MJERA OPREZA:** Prije umetanja drške za napajanje se uvjerite se da je višekratna vodilica za uvođenje pravilno postavljena na ovojnicu napajanja.

3. OSOBA KOJA SEKREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI: Dok se pridržavate aseptičkih tehnika prijenosa, umetnite dršku napajanja u višekratnu vodilicu za uvođenje i ovojnicu napajanja.

E) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA

F) CIRKULIRAJUĆA OSOBA

G) OVOJNICA NAPAJANJA

4. OSOBA KOJA SE KREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI: Nakon što u potpunosti namjestite dršku za napajanje u ovojnicu napajanja, pažljivo uklonite višekratnu vodilicu za umetanje pomoću produžene drške.

B) PRODUŽENA DRŠKA

E) OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA

F) OSOBA KOJA SEKREĆE IZ JEDNOG PROSTORA U DRUGI

5. OSOBA KOJA JE OBAVILA DEZINFEKCIJU PRIJE ZAHVATA: Pazeći da ne dodirujete dršku za napajanje, zatvarajte prednji dio ovojnice napajanja sve dok ne osjetite taktilnu potvrdu da je postolje ovojnice zatvoreno i da su gornji držaci učvršćeni. Time potvrđujete da je ovojnica napajanja u potpunosti zatvorena i učvršćena.

D) GORNJE SPOJNICE ZA UČVRŠĆIVANJE

## ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

**NAPOMENA:** Višekratna vodilica za uvođenje izrađena je od plastike.

### Upozorenja

pH vrijednost deterdženta i otopina treba biti između neutralne i 10,8.

Temperatura sterilizacije ne bi trebala prelaziti 137 °C (279 °F).

Višekratna vodilica za umetanje isporučuje se nesterilna. Prije upotrebe se mora temeljito očistiti i sterilizirati.

### Prije uporabe

Prije svake upotrebe očistite i sterilizirajte vodilicu za uvođenje prema priloženim uputama.

### Tijekom uporabe

Višak nečistoće na instrumentima za višekratnu upotrebu uklonite jednokratnim vlažnim maramicama.

### Nakon uporabe

Vodilica za umetanje mora se temeljito očistiti nakon svake upotrebe radi uklanjanja svih tragova krvi i ostataka.

Ponovno obratite instrumente čim prije nakon uporabe. Ako ponovnu obradu nije moguće provesti odmah, prekriti uređaj vlažnim ručnikom.

## RUČNO ČIŠĆENJE

1. Obrišite uređaj s glatkom krpom namočenom u pH neutralni deterdžent temperature 32-40 °C razrijeđen u skladu s uputama proizvođača.
2. Pod tekucim vodom od 32-40 °C, oribajte sve dostupne površine pomoću meke najlonske četke od 11,9 mm u trajanju od 1-2 minute kako biste uklonili kirurške nečistoće. Obratite posebnu pozornost na uture na produženoj drški i udubljena na donjoj strani alata.
- 3a. Za enzimске deterdžente (ovjerene kod Steris Prolystica™ 2x koncentrat): uronite uređaj u enzimsku kupelj temperature 32-40 °C razrijeđenu u skladu s uputama proizvođača i ostavite da se moči 5-10 minuta.
- 3b. Za alkalne deterdžente (neenzimatsku pH veći od 9,5, ali manji od 10,8) (ovjerene kod neodisher MediClean Forte™): uronite uređaj u alkalnu kupelj 32-40 °C razrijeđenu u skladu s proizvođačevim uputama za upotrebu i ostavite da se moči 5-10 minuta.
4. Ručno miješajte uređaj u kupelji najmanje 1 minutu.
5. Ponovite korak 2.
6. Isprite pod mlazom tople vode (32-40 °C) najmanje jednu minutu.
7. Posljednje ispiranje obavite pročišćenom vodom tijekom najmanje jedne minute.
8. Osušite čistom mekom krpom koja ne ispusta vlakna.
9. Pregledajte uređaj. Ako nije vidljivo čist, ponovite gore navedene korake.

## AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

**NAPOMENA:** Signia™ višekratnu vodilicu za uvođenje treba staviti u dezinfekcijsku perilicu na način da logotip bude okrenut prema gore, kako bi se izbjeglo skupljanje vode u pukotinama na donjoj alata.

**NAPOMENA:** Signia™ višekratnu vodilicu za uvođenje treba postaviti na u dezinfekcijsku perilicu na takav način da se izbjegle kontakt s drugim uređajima (uslijed pomicanja tijekom ciklusa pranja može doći do oštećenja).

1. Obrišite višekratnu vodilicu za umetanje krpom koja ne ostavlja vlakna namočenom u pH neutralni deterdžent temperature 32-40 °C razrijeđen u skladu s uputama proizvođača.
2. Pod tekucim vodom od 32-40 °C, oribajte sve dostupne površine pomoću meke najlonske četke od 11,9 mm u trajanju od 1-2 minute kako biste uklonili kirurške nečistoće. Obratite posebnu pozornost na uture na produženoj drški i udubljena na donjoj strani alata.
3. Isprite pod mlazom vode (32-40 °C) najmanje jednu minutu.
4. Obavite ciklus automatskog čišćenja prema parametrima u tablici u nastavku.



| Obrada                                                                                                  | Vrijeme (MM:SS) | Temperatura                                       | Kemikalija                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prepranje                                                                                               | 00:45           | Hladna tekuća voda                                | Ne primjenjuje se                                                                                           |
| Pranje                                                                                                  | 4:00            | Vruća tekuća voda                                 | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent razrijeđen u skladu sa specifikacijom proizvođača |
| Ispiranje                                                                                               | 0:15            | Topla voda iz slavine                             | Ne primjenjuje se                                                                                           |
| Pranje                                                                                                  | 3:00            | Vruća tekuća voda                                 | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent razrijeđen u skladu sa specifikacijom proizvođača |
| Ispiranje                                                                                               | 0:15            | Topla voda iz slavine                             | Ne primjenjuje se                                                                                           |
| Toplinsko ispiranje                                                                                     | 5:00            | Vruća pročišćena voda zagrijana na 95 °C (203 °F) | Ne primjenjuje se                                                                                           |
| Sušenje                                                                                                 | 6:00            | Visoka postavka 95 °C (203 °F)                    | Ne primjenjuje se                                                                                           |
| 1. Provjereno dvostrukim koncentratom Steris Prolystica™ 2x<br>2. Provjereno neodisher MediClean forte™ |                 |                                                   |                                                                                                             |

5. Osušite čistom mekom krpom koja ne ispušta vlakna.

6. Pregledajte uređaj. Ako nije vidljivo čist, ponovite gore navedene korake.

**NAPOMENA:** Višekratna vodilica za umetanje ispitana je u pogledu kompatibilnosti materijala sa sredstvima za čišćenje čija se pH vrijednost kreće od neutralne do 10,8. Za informacije o mikrobiološkoj učinkovitosti sredstva za čišćenje pogledajte informacije proizvođača sredstva za čišćenje.

#### DEZINFEKCIJA

Pogledajte odjeljak za automatsko čišćenje.

#### STERILIZACIJA

Slijedeće informacije o parametrima postupka su preporučene metode sterilizacije i kvalificirane za višekratnu vodilicu za umetanje kako bi se postigla minimalna razina osiguranja sterilnosti od 10<sup>6</sup>.

#### STERILIZACIJA PAROM

Višekratna vodilica za umetanje isporučuje se nesterilna. Nje se može sterilizirati parom autoklavom na način da ga se stavi u polietilensku prozirnu vrećicu, standardni bolnički omotač ili drugu prikladnu posudu. Stavite višekratnu vodilicu za uvođenje u isporučene umetke, na bočnoj strani, te u odobrenu sterilizacijsku ladicu. Pridržavajte se slijedećih parametara obrade:

##### Sterilizacija parom u autoklavu

Parni ciklus s predvakumiranjem na 132 °C (Hi Vac)

Temperatura izlaganja: 270 °F (132 °C)

Vrijeme izlaganja: 4 minute

Vrijeme sušenja vakuuma: 20 - 40 minuta

Parni ciklus s predvakumiranjem na 134 °C (Hi Vac)

Temperatura izlaganja: 273 °F (134 °C)

Vrijeme izlaganja: 3 minute

Vrijeme susenja vakuuma: 20 - 40 minuta

| Izvan SAD (OUS)                                                  |                     |        |        |                         |
|------------------------------------------------------------------|---------------------|--------|--------|-------------------------|
| Predvakuumski ciklus parenja                                     | Preporučeni minimum |        |        | Ciklus WHO <sup>1</sup> |
|                                                                  | Ciklus              | Ciklus | Ciklus |                         |
| Temperatura izlaganja (°C)                                       | 132                 | 134    | 134    | 134                     |
| Vrijeme izlaganja (minute)                                       | 4                   | 3      | 5      | 18                      |
| Vrijeme susenja u vakuumu (minute)                               | 20-40               | 20-40  | 20-40  | 20-40                   |
| 1. Ciklus sterilizacije Svjetske zdravstvene organizacije (WHO). |                     |        |        |                         |

**NAPOMENA:** Kada u jednom ciklusu autoklaviranja sterilizirate više instrumenata, uvjerite se da nije prekoračeno maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač sterilizatora.

#### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Za paru sterilizaciju autoklavom, višekratna vodilica za umetanje ispitana je na maksimalnoj temperaturi izlaganja od 137 °C i maksimalnom vremenu izlaganja od 18 minuta, bez degradacije funkcionalne učinkovitosti i vijeka trajanja uređaja.

Stoga, uređaj nemojte izlagati temperaturama većim od 137 °C (279 °F) **ili** trajanju dužem od 18 minuta, jer se time može skratiti vijek trajanja uređaja i/ili proizročiti kvar.

2. Nakon sterilizacije ostavite uređaj da se dvadeset minuta hladi na sobnoj temperaturi. Tijekom hlađenja ne ostavljajte uređaj u autoklavu. Izvadite ga iz autoklava odmah po dovršetku ciklusa sterilizacije.

3. Ne koristite brzu sterilizaciju parom. Brzim postupkom sterilizacije parom uređaj će se oštetiti te može doći do kvara.

#### EtO sterilizacija

Slijedeće upute sterilizacije primjenjuju na korištenje EtO sterilizacije:

|                                  | Vrući ciklus     | Hladni ciklus    |
|----------------------------------|------------------|------------------|
| Zadana temperatura               | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Koncentracija etilen oksid plina | 600-650 mg/L     | 650-700 mg/L     |
| Relativna vlažnost               | 40-60%           | 40-60%           |
| Vrijeme izlaganja                | 2 sata minimalno | 6 sata minimalno |
| Stanje                           | Omotani          | Omotano          |

#### ODRŽAVANJE

Prije upotrebe pregledajte nema li na vodilici za uvođenje oštećenja te nije li istrosena. Ako je uređaj na bilo koji način deformiran ili razbijen, zamijenite ga novom višekratnom vodilicom za uvođenje.

#### POHRANJIVANJE

Čuvajte na sobnoj temperaturi. Izbjegavajte dugotrajno izlaganje visokim temperaturama.

#### ZBRINJAVANJE

Zbrinite u otpad ili reciklažni spremnik u skladu s lokalnim i državnim propisima.

## Vodič za umetanje za višekratnu upotrebu

**PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.**

### VAŽNO!

Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike.

### OPIS

Signia™ vodič za umetanje za višekratnu upotrebu je dizajniran za upotrebu sa Signia™ staplerom, koji se sastoji od Signia™ drške sa baterijskim napajanjem, Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem i Signia™ adaptera. Vodič za umetanje za višekratnu upotrebu je namenjen da se koristi kako bi se održala sterilnost Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem tokom unosa nesterilne Signia™ drške sa baterijskim napajanjem. Isporučuje se nesterilan i mora se sterilisati pre svake upotrebe.

Za informacije o konfiguraciji sistema i uputstva za upotrebu, pogledajte priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera. Pogledajte uputstvo za upotrebu za svaku komponentu sistema radi detaljnih opisa proizvoda i povezanih indikacija, uputstava, kontraindikacija, upozorenja i mera opreza.

Proizvod smeju da koriste lekari koji su kvalifikovani za prenos, pripremu i upotrebu hirurških uređaja. Signia™ sistem staplera je namenjen za upotrebu u uslovima sterilne operacione sale kod hirurških procedura u kojima je dozvoljena upotreba hirurških kopci.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Signia™ stapler koji se sastoji od Signia™ drške sa baterijskim napajanjem za višekratnu upotrebu, Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem za jednokratnu upotrebu i Signia™ linearnog adaptera za višekratnu upotrebu, kada se koristi sa kompatibilnim punjenjima staplera za jednokratnu upotrebu, ojačanim punjenjem, jedinicama za punjenje i kartridžima ima primenu u abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji za resekciju, transekciju i kreiranje anastomoz. Može da se koristiti za transekciju ili resekciju jetrenih supstanci, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura, kao i za transekciju i resekciju gušterače.

Signia™ stapler koji se sastoji od Signia™ drške sa baterijskim napajanjem za višekratnu upotrebu, Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem za jednokratnu upotrebu i Signia™ linearnog adaptera za višekratnu upotrebu, kada se koristi sa kompatibilnim punjenjima za jednokratnu upotrebu sa zakrivljenim vrhom može da se koristi za tupu disekciju ili razdvajanje ciljnog tkiva od ostalog tkiva.

Signia™ stapler koji se sastoji od Signia™ drške sa baterijskim napajanjem za višekratnu upotrebu, Signia™ oklopa sa baterijskim napajanjem za jednokratnu upotrebu i Signia™ linearnog adaptera za višekratnu upotrebu, kada se koristi sa kompatibilnim radijalnim punjenjima za jednokratnu upotrebu ima primenu u otvorenoj ili minimalno invazivnoj opštoj abdominalnoj, ginekološkoj, pedijatrijskoj i grudnoj hirurgiji za resekciju i transekciju tkiva i kreiranje anastomoz, kao i za duboku primenu u karlici, tj. za nisku prednju resekciju. Može da se koristiti za transekciju ili resekciju jetrenih supstanci, jetrene vaskulature i bilijarnih struktura, kao i za transekciju i resekciju gušterače.

### 1 SEMATSKI PRIKAZ

A) VODIČ ZA UMETANJE ZA VIŠEKRAATNU UPOTREBU

B) PRODUŽENI DRŽAC

C) OKLOP SA BATERIJSKIM NAPAJANJEM

D) PRIČVRŠNE SPONE VRIHA

### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pogledajte uputstva za upotrebu koja su data uz priručnik za korisnika Signia™ sistema staplera, drške sa baterijskim napajanjem ili oklopa sa baterijskim napajanjem za detaljne informacije o tehnikama unosa drške sa baterijskim napajanjem i uputstva za postavljanje. Ova uputstva nisu namenjena da budu referenca za hirurške tehnike.

## 2 UNOS DRŠKE SA BATERIJSKIM NAPAJANJEM

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Postupite principe sterilnog transfera kada unosite dršku sa baterijskim napajanjem u sterilni oklop sa baterijskim napajanjem putem sterilisanog vodiča za unos za višekratnu upotrebu. Budite oprezni da ne kontaminirate sterilni oklop tokom unosa drške sa baterijskim napajanjem.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Pobrinite se da drška sa baterijskim napajanjem bude dovoljno napunjena pre upotrebe. Pogledajte uputstvo za upotrebu koje ste dobili uz punjač baterije.

**NERA PREDOSTROŽNOSTI:** Vodič za unos za višekratnu upotrebu se dostavlja kao nesterilan. On mora da se očisti i sterilise pre svake upotrebe.

1. INSTRUMENTARKA: Posle aseptičnog uklanjanja sterilnog oklopa sa baterijskim napajanjem iz pakovanja, pažljivo otvorite oklop sa baterijskim napajanjem držeći ~~zadnji~~ deo drške oklopa sa baterijskim napajanjem tako da prednji deo drške bude okrenut nagore i dalje od zadnjeg dela drške.

2. INSTRUMENTARKA: Poravnajte i u potpunosti smestite čist, sterilisan vodič za unos za višekratnu upotrebu na zadnji deo drške otvorenog oklopa sa baterijskim napajanjem kako biste omogućili aseptični transfer vodiča kada ~~unose~~ dezinfikovano dršku sa baterijskim napajanjem u oklop sa baterijskim napajanjem.

A) VODIČ ZA UMETANJE

C) OKLOP SA BATERIJSKIM NAPAJANJEM

E) OSOBA PRIPREMLJENA ZA OPERACIJU

**NERE OPREZA:** Postarajte se da je vodič za umetanje za višekratnu upotrebu pravilno postavljen na oklop sa baterijskim napajanjem pre umetanja uređaja drške sa baterijskim napajanjem.

3. SLOBODNA MEDICINSKA SESTRA: ~~Prilagodite~~ tehnike sterilnog transfera kada unosite dršku sa baterijskim napajanjem u vodič za unos za višekratnu upotrebu i dršku oklopa sa baterijskim napajanjem.

E) OSOBA PRIPREMLJENA ZA OPERACIJU

F) OSOBA KOJA ASISTIRA

G) DRŠKA SA BATERIJSKIM NAPAJANJEM

4. SLOBODNA MEDICINSKA SESTRA: Nakon što je ručka sa baterijskim napajanjem u potpunosti postavljena u oklop sa baterijskim napajanjem, pažljivo uklonite vodič za umetanje za višekratnu upotrebu koristeći produženi držač.

B) PRODUŽENI DRŽAČ

E) OSOBA PRIPREMLJENA ZA OPERACIJU

F) OSOBA KOJA ASISTIRA

5. INSTRUMENTARKA: Vodite računa da ne dodirnete dršku sa baterijskim napajanjem, zatvorite prednji deo oklopa sa baterijskim napajanjem sve dok ne dobijete potvrdu ~~da~~ je osnova oklopa sa baterijskim napajanjem zatvorena i da su sigurnosni klipsevi na vrhu pričvršćeni. Ovim se potvrđuje da je oklop sa baterijskim napajanjem u potpunosti zatvoren i da je bezbedno zaključan.

D) PRIČVRŠNE SPONE VRHA

### ČIŠĆENJE, DEZINFЕКЦИЈА I STERILIZACIЈА

**NAPOMENA:** Vodič za umetanje za višekratnu upotrebu je izrađena od plastike.

#### Upozorenja

Deterdženti i rastvori treba da imaju pH vrednost od neutralne do 10,8.

Temperatura sterilizacija ne sme da pređe 137 °C (279 °F).

Vodič za umetanje se dostavlja kao nesterilan. Pre upotrebe se mora očistiti i sterilisati.

#### Pre upotrebe

Očistite i sterilisite vodič za umetanje za višekratnu upotrebu pre svake upotrebe prateći data uputstva.

#### Tokom upotrebe

Ostake nečistoća na instrumentima koji se mogu ponovo koristiti uklonite maramicama za jednokratnu upotrebu.

#### Posle upotrebe

Vodič za umetanje za višekratnu upotrebu treba detaljno očistiti posle svake upotrebe da bi se uklonili svi tragovi krvi i ostaci. Obradite je što je pre moguće posle upotrebe. Ako se ponovna obrada ne može obaviti odmah, prekrijte uređaj mokrim peskirom.

## RUČNO ČIŠĆENJE

1. Obrisite uređaj krpom koja ne ostavlja dlake natopljenom rastvorom deterdženta neutralne pH vrednosti na temperaturi od 32 - 40 °C koji je rastvoren prema uputstvu proizvođača.
2. Pod tekućom vodom na temperaturi od 32 - 40 °C, oribajte sve površine do kojih možete dopreći mekom najlonskom četkom sa čekinjama od 11,9 mm od 1 do 2 minuta kako biste uklonili hirurske ostatke. Obratite posebnu pažnju na brazde na produženoj dršci i ureze sa donje strane alata.
- 3a. Za enzimske deterdžente (odobrene sa Stens Prolystica™ 2x koncentratom): potopite uređaj u enzimsku kupku na temperaturi od 32-40 °C koja je rastvorena prema naznakama u Uputstvu za upotrebu proizvođača i natapajte ga 5-10 minuta.
- 3b. Za alkalne deterdžente (neenzimske sa pH vrednošću većom od 9,5 ali manjom od 10,8) (odobrenim sa neodisher MediClean forte™): potopite uređaj u alkalnu kupku na temperaturi od 32-40 °C koja je rastvorena prema naznakama u Uputstvu za upotrebu proizvođača i natapajte ga 5-10 minuta.
4. Ručno protresite uređaj u kupci najmanje 1 minut.
5. Ponovite korak 2.
6. Ispirajte pod toplom tekućom vodom (32 - 40 °C) najmanje jedan minut.
7. Obavite konačno ispiranje pod pritisnutom vodom najmanje 1 minut.
8. Osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlake.
9. Pregledajte uređaj. Ako nije vidljivo čist, ponovite korake iznad.

## AUTOMATSKO ČIŠĆENJE

**NAPOMENA:** Signia™ vodika za umetanje za višekratnu upotrebu treba da se postavi u uređaj za pranje i dezinfekciju tako da logotip bude okrenut nagore kako bi se izbeglo sakupljanje vode u pukotinama na donjoj strani alata.

**NAPOMENA:** Signia™ vodika za umetanje za višekratnu upotrebu treba da se postavi u uređaj za pranje i dezinfekciju na takav način da se izbegne kontakt sa drugim uređajima (može doći do oštećenja kao posledica pomeranja tokom ciklusa pranja).

1. Wipe down the reusable insertion guide with a lint-free cloth soaked in 32-40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions.
2. Pod tekućom vodom na temperaturi od 32 - 40 °C, oribajte sve površine kojima možete dopreći pomoću meke najlonske četke sa čekinjama od 11,9 mm od 1 do 2 minuta kako biste uklonili hirurske ostatke. Obratite posebnu pažnju na brazde na produženoj dršci i ureze sa donje strane alata.
3. Ispirajte pod tekućom vodom (32 - 40 °C) najmanje jedan minut.
4. Obavite ciklus automatskog čišćenja prateći parametre u tabeli ispod:



| Tretman                                                                                       | Vreme (MM.SS) | Temperatura                                       | Hemijski                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pretpranje                                                                                    | 00:45         | Hladna voda iz slavine                            | Nije dostupno                                                                                         |
| Pranje                                                                                        | 04:00         | Vruća voda iz slavine                             | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent rastvoren prema specifikacijama proizvođača |
| Ispiranje                                                                                     | 00:15         | Vruća voda iz slavine                             | Nije dostupno                                                                                         |
| Pranje                                                                                        | 03:00         | Vruća voda iz slavine                             | Enzimski <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> deterdžent rastvoren prema specifikacijama proizvođača |
| Ispiranje                                                                                     | 00:15         | Vruća voda iz slavine                             | Nije dostupno                                                                                         |
| Termičko ispiranje                                                                            | 05:00         | Vruća prociscena voda zagrijana do 95 °C (203 °F) | Nije dostupno                                                                                         |
| Sušenje                                                                                       | 06:00         | Visoka postavka 95 °C (203 °F)                    | Nije dostupno                                                                                         |
| 1. Potvrđeno koncentratom Steris Prolystica™ 2x<br>2. Potvrđeno sa neodisher MediClean forte™ |               |                                                   |                                                                                                       |

5. Osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlake.
6. Pregledajte uređaj. Ako nije vidljivo čist, ponovite korake iznad.

**NAPOMENA:** Vodka za unos za višekratnu upotrebu je ispitana za kompatibilnost materijala sa čistacima koji imaju opsege pH vrednosti od neutralne do 10,8. Pogledajte podatke koje je dao proizvođač čistaca za informacije o mikrobiološkoj delotvornosti čistaca.

#### DEZINFEKCIJA:

Pogledajte odeljak o automatskom čišćenju.

#### STERILIZACIJA

Sledeće informacije o parametru postupka su načini sterilizacije koji se preporučuju i koji su kvalifikovani za vodic za umetanje za višekratnu upotrebu kako bi se postigao minimalni nivo osiguranja sterilnosti od 10<sup>6</sup>.

#### STERILIZACIJA PAROM

Vodic za unos za višekratnu upotrebu se dostavlja kao nesterilan. On se može sterilisati u parnom autoklavu tako što će se postaviti u polietilensku vrećicu koja propušta vazduh, standardni bolnički omot ili u neki drugi pogodan spremnik. Stavite vodicu za umetanje za višekratnu upotrebu u date uloške, položenu na stranu, u odobrenoj tenci za sterilizaciju. Pratite parametre postupka prema sledećem opisu:

#### Steam Autoclave Sterilization:

Predvakuumski (visoko vakuumski) parni ciklus na 132 °C

Temperatura izlaganja: 132 °C (270 °F)

Vreme izlaganja: 4 minuta

Vreme sušenja vakuumom: 20 - 40 minuta

Predvakuumski (visoko vakuumski) parni ciklus na 134 °C

Temperatura izlaganja: 134 °C (273 °F)

Vreme izlaganja: 3 minuta

Vreme sušenja vakuumom: 20 - 40 minuta

| Van SAD (OUS)                                                        |                      |        |        |                         |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|--------|-------------------------|
|                                                                      | Minimalno preporučen |        |        | ciklus SZO <sup>1</sup> |
| Predvakuumski parni ciklus                                           | Ciklus               | Ciklus | Ciklus |                         |
| Temperatura izlaganja (°C)                                           | 132                  | 134    | 134    | 134                     |
| Vreme izlaganja (minuti)                                             | 4                    | 3      | 5      | 18                      |
| Vreme sušenja vakuumom (minuti)                                      | 20-40                | 20-40  | 20-40  | 20-40                   |
| 1. Ciklus sterilizacije parom Svetske zdravstvene organizacije (SZO) |                      |        |        |                         |

**NAPOMENA:** Prilikom sterilizacije većeg broja instrumenata u jednom ciklusu sterilisanja u autoklavu, vodite računa da maksimalno opterećenje, koje je naveo proizvođač sterilizatora, ne bude prekoračeno.

#### Upozorenja i mere opreza

1. Za sterilizaciju u parnom autoklavu, vodica za unos za višekratnu upotrebu je ispitan na maksimalnoj temperaturi izlaganja od 137 °C i maksimalnom vremenu izlaganja od 18 minuta bez degradacije u funkcionisanju i upotrebnom veku .

Zato, ne izlazite uređaj temperaturama preko 127 °C (279 °F) odnosno vremenu izlaganja preko 18 minuta jer to može skratiti upotrebnog veka  i/ili dovesti do livanja uređaja.

2. Posle sterilizacije sačekajte 20 minuta da se ohladi na sobnoj temperaturi. Ne ostavljajte instrument da se hladi u autoklavu. Izvadite ga iz autoklava čim se ciklus sterilizacije završi.

3. Ne koristite sterilizaciju parom. Korišćenje sterilizacije parom oštećuje uređaj i može dovesti do neispravnosti u radu.

#### Sterilizacija etilen-oksikom

Sledeća uputstva za sterilizaciju se odnose na upotrebu sterilizacije etilen-oksikom:

|                                  | Vrući ciklus   | Hladni ciklus  |
|----------------------------------|----------------|----------------|
| Podseena temperatura             | 54 °C (130 °F) | 38 °C (100 °F) |
| Koncentracija etilen-oksida gasa | 600 - 650 mg/l | 650 - 700 mg/l |
| Relativna vlažnost vazduha       | 40-60%         | 40-60%         |
| Vreme izlaganja                  | minimum 2 sata | minimum 6 sati |
| Uslov                            | Sa omotacem    | Sa omotacem    |

#### ODRŽAVANJE

Pre upotrebe prekontrolisite vodicu za umetanje za višekratnu upotrebu na oštećenja ili pohabanost. Ako je uređaj deformisan ili polomljen na bilo koji način, zamenite ga novom vodicom za umetanje za višekratnu upotrebu.

#### SKLADISTENJE

Čuvati na sobnoj temperaturi. Izbegavati duže izlaganje povišenim temperaturama.

#### ODLAGANJE U OTPAD

Odložite ili reciklirajte u skladu sa lokalnim, nacionalnim i državnim propisima.

## Daugkartinis įvedimo kreiptuvas

**PRIES NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.**

**SVARBU!**

Siame lankstinuke paaiškinta, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašymas.

**APRAŠAS**

Signia™ daugkartinis įterpimo kreiptuvas skirtas naudoti su Signia™ segikliu, kuris sudarytas iš Signia™ maitinimo rankenos, Signia™ elektrinio laikiklio ir Signia™ adapterio. Daugkartinis įterpimo kreiptuvas skirtas padėti išsaugoti Signia™ elektrinio laikiklio stenulumą įdedant nesterilią Signia™ maitinimo rankeną. Jis tiekiamas nesterilus ir kaskart prieš naudojant turi būti sterilizuojamas.

Informacijos apie sistemos konfigūraciją ir naudojimo instrukcijų ieškokite Signia™ kabių sistemos naudotojo vadove. Kiekvieno sistemos komponento išsamus gaminių aprašymas ir susijusios indikacijos, instrukcijos, kontraindikacijos, įspėjimai ir atsargumo priemonės pateiktos jų naudojimo instrukcijose.

Produktą turi naudoti tik kvalifikuoti medicinos specialistai, išmanantys apie chirurginių prietaisų transportavimą, paruošimą ir naudojimą. Signia™ kabių sistema skirta naudoti sterilioje operacinės aplinkoje, kai atliekant chirurgines proceduras indikuotinas chirurginis susėgimas kabėmis.

**NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ daugkartinės maitinimo rankenos, Signia™ vienkartinio elektrinio laikiklio ir Signia™ daugkartinio tiesinio adapterio, kartu naudojant sudennamas vienkartinės kabių dėtuves, sustiprintas dėtuves, dėtuves ir kasetes, taikomas pilvo ertmės, ginekologinių, vaikų ir krutines ląstos operacijų metu, atliekant rezekcijas, transekcijas ir sudarant anastomozes. Jį taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ daugkartinės maitinimo rankenos, Signia™ vienkartinio elektrinio laikiklio ir Signia™ daugkartinio tiesinio adapterio, kartu naudojant sudennamas vienkartinės dėtuves lenktu galu, gali būti naudojamas bukuoju būdu atliekant disekciją ar atskiriant audinius.

Signia™ kabių segiklis, sudarytas iš Signia™ daugkartinės elektrinės rankenos, Signia™ vienkartinio elektrinio laikiklio ir Signia™ daugkartinio tiesinio adapterio, kartu naudojant suderinamas vienkartinės radialinės detuvas, taikomas atvirų ar minimaliai invazinių pilvo ertmės, ginekologinių, vaikų ir krutinės ląstos operacijų metu, atliekant audinių rezekcijas ir transekcijas bei sudarant anastomozes, taip pat pritaikomas ir giliai dubenyje, t. y., atliekant žemą priekinę rezekciją. Jį taip pat galima naudoti atliekant kepenų audinio, kepenų kraujagyslių, tulžies struktūrų ir kasos transekciją ir rezekciją.

## 1 SCHEMA

A) DAUGKARTINIS ĮVEDIMO KREIPTUVAS

B) PAILGINTA RANKENA

C) ELEKTRINIS LAIKIKLIS

D) VIRŠUTINIAI TVIRTINIMO SPAUSTUKAI

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Konkrečių nurodymų apie elektrinės rankenos surinkimą ir įstatymą ieškokite su Signia™ kabių sistema pateikiamame naudojimo vadove, maitinimo rankenos ar elektrinio laikiklio naudojimo instrukcijose. Šios instrukcijos nėra chirurginių metodų taikymo aprašas.

## 2 MAITINIMO RANKENOS ĮSTATYMAS

**DĖMESIO.** Maitinimo rankeną įstatydami į sterilų elektrinį laikiklį su sterilizuotu daugkartinio įvedimo kreiptuvu laikykites aseptinio perkėlimo principų. Būkite atsargūs, kad įdedami maitinimo rankeną neužterštumėte sterilaus laikiklio.

**DĖMESIO.** Prieš naudodami įsitikinkite, ar maitinimo rankena pakankamai įkrauta. Peržiūrėkite kartu su įkrovikliu pateikiamas naudojimo instrukcijas.

**DĖMESIO.** Daugkartinis įvedimo kreiptuvas tiekiamas nesterilus. Kaskart prieš naudojant jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

1. STERILUS ASMUO. Aseptiškai išimę sterilų elektrinį laikiklį iš pakuotės, ~~atidarykite~~ jį atidarykite, laikydami galinę laikiklio rankeną taip, kad priekinė rankena būtų nukreipta aukštyn ir tolyn nuo galinės rankenos.

2. STERILUS ASMUO. Suįgiunkite ir iki galo įkiskite švart sterilizuotą daugkartinį įvedimo kreiptuvą į atidaryto elektrinio laikiklio galinę rankeną, kad paruoštumėte aseptinio perkėlimo kreipiamąją įdėti maitinimo rankenai į elektrinį laikiklį.

A) ĮVEDIMO KREIPTUVAS

C) ELEKTRINIS LAIKIKLIS

E) STERILUS ASMUO

**DĖMESIO.** Prieš įdedami maitinimo rankeną, įsitikinkite, ar daugkartinis įvedimo kreiptuvas tinkamai uždėtas ant elektrinio laikiklio.

3. **VAIKSCIOJANTIS ASMUD.** Laikydami aseptinio perkėlimo reikalavimų, įdėkite maitinimo rankeną į įvedimo kreiptuvą ir elektrinį laikiklį.

**E) STERILUS ASMUD**

**F) VAIKSCIOJANTIS ASMUD**

**G) MAITINIMO RANKENA**

4. **VAIKSCIOJANTIS ASMUD.** Iki galo įdėję maitinimo rankeną į elektrinį laikiklį, atsargiai išimkite daugkartinį įvedimo kreiptuvą, naudodami pailgintą rankeną.

**B) PAILGINTA RANKENA**

**E) STERILUS ASMUD**

**F) VAIKSCIOJANTIS ASMUD**

5. **STERILUS ASMUD.** Saugodami, kad nepaliesumėte maitinimo rankenos, uždarykite priekinę elektrinio laikiklio dalį – turite pajusti, kaip užsidaro laikiklio pagrindas ir užsifiksuoja priekiniai spaustukai. Tai rodo, kad elektrinis laikiklis visiškai uždarytas ir tvirtai fiksuotas.

**D) VIRTUTINIAI TVIRTINIMO SPAUSTUKAI**

### **VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS**

**PASTABA.** Daugkartinis įvedimo kreiptuvas pagamintas iš plastiko.

#### **Įspėjimai**

Ploviklių ir tirpalų pH turi būti nuo neutralaus iki 10,8.

Sterilizavimo temperatūra neturi viršyti 137 °C (279 °F).

Daugkartinis įvedimo kreiptuvas tiekiamas nesterilus. Prieš naudojant jį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

#### **Prieš naudojant**

Kaskart prieš naudojant įvedimo kreiptuvą nuvalykite ir sterilizuokite, laikydami pateiktų instrukcijų.

#### **Naudojant**

Vienkartinėmis sluostėmis nuvalykite nesvarumus nuo daugkartinį instrumentų.

#### **Po naudojimo**

Daugkartinį įvedimo kreiptuvą reikia kruopščiai nuvalyti kiekvieną kartą panaudojus, kad būtų pašalinti visi kraujo ir audinių likučiai. Panaudojus kuo greičiau pakartotinai apdorokite. Jei to padaryti iš karto negalima, įtaisą uždenkite drėgnu rankšluosčiu.

### **RANKINIS VALYMAS**

1. Nušluostykite įtaisą audeklu be pūkų, sudrekinu 32–40 °C neutralaus pH valiklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus.

2. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu, minkštu nailoniniais šeriais 11,9 mm šepetiu valykite visus pasiekiamus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nesvarumus. Ypatingą dėmesį atkreipkite į išpjovas pailgintoje rankenoje ir į įspaudas apatinėje įtaiso pusėje.

3a. Fermentiniai valikliai (patvirtinti su Steris Prolystica™ 2X koncentratu). Įmerkite įtaisą į 32–40 °C fermentinę vonelę su praskiestu, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose, tirpalu ir mirkykite 5–10 minučių.

3b. Sarminiai valikliai (nefermentiniai, pH didesnis nei 9,5, bet mažesnis nei 10,8) (patvirtinti su Neodisher Mediclean forte™). Įmerkite įtaisą į 32–40 °C sarmingą vonelę su praskiestu, kaip nurodyta gamintojo naudojimo instrukcijose, tirpalu ir mirkykite 5–10 minučių.

4. Ranka judinkite įtaisą vonelėje bent 1 minutę.

5. Pakartokite 2 veiksmą.

6. Skalaukite šiltu tekančiu vandentiekio vandeniu (32–40 °C) mažiausiai vieną minutę.

7. Galiausiai bent vieną minutę skalaukite išgrynintuoju vandeniu.

8. Nusausinkite švartu, minkštu audeklu be pūkų.



9. Apžiūrėkite įtaisą. Jei dar matosi nesvarumų, pakartokite anksčiau aprašytus veiksmus.

#### AUTOMATINIS VALYMAS

**PASTABA.** Signia™ daugkartinį įterpimo kreipklį į plovyklę-dezinfektorių reikia įdėti taip, kad logotipas būtų nukreiptas į viršų ir vanduo nesusirinktų į plyšius apatinėje įrankio pusėje.

**PASTABA.** Signia™ daugkartinį įterpimo kreipklį į plovyklę-dezinfektorių reikia įdėti taip, kad jis nesiliestų su kitais įtaisais (plovimo metu judėdami įtaisai gali apgadinti vieni kitus).

1. Nušluostykite daugkartinį įvedimo kreiptuvą audeklu be pūkų, išmirkytu 32–40 °C neutralaus pH valiklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus.

2. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu, minkštu natūraliais šeriais 11,9 mm šepetiu valykite visus pasiekiamus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte chirurginius nesvarumus. Ypatingą dėmesį atkreipkite į išpjovas pailgintoje rankenoje ir į įspaudas apatinėje įtaiso pusėje.

3. Skalaukite tekančiu vandentiekio vandeniu (32–40 °C) mažiausiai 1 minutę.

4. Atlikite automatinio valymo ciklą laikydamiesi toliau lentelėje pateiktų parametrų.

| Apdorojimas                                                                                         | Trukmė (mm:ss) | Temperatura                                               | Chemine medžiaga                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Išankstinis plovimas                                                                                | 00:45          | Šaltas vandentiekio vanduo                                | Netaikoma                                                                                         |
| Plovimas                                                                                            | 04:00          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Fermentinis <sup>1</sup> ar sarminis <sup>2</sup> valiklis, praskiestas pagal gamintojo nurodymus |
| Skalavimas                                                                                          | 00:15          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Netaikoma                                                                                         |
| Plovimas                                                                                            | 03:00          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Fermentinis <sup>1</sup> ar sarminis <sup>2</sup> valiklis, praskiestas pagal gamintojo nurodymus |
| Skalavimas                                                                                          | 00:15          | Karštas vandentiekio vanduo                               | Netaikoma                                                                                         |
| Siluminis skalavimas                                                                                | 05:00          | Karštas išgrynintas vanduo, pasildytas iki 95 °C (203 °F) | Netaikoma                                                                                         |
| Džiovinimas                                                                                         | 06:00          | Aukšta temperatūra 95 °C (203 °F)                         | Netaikoma                                                                                         |
| 1. Patvirtinta su Stiens Prohystica™ 2x koncentratu<br>2. Patvirtinta su neodisher MediClean forte™ |                |                                                           |                                                                                                   |

5. Nusausinkite svaną, minkštu audeklu be pūkų.

6. Apžiūrėkite įtaisą. Jei dar matosi nesvarumų, pakartokite anksčiau aprašytus veiksmus.

**PASTABA.** Buvo išbandytas daugkartinio įvedimo kreiptuvo medžiagų suderinamumas su valikliais, kurių pH svyravo nuo neutralaus iki 10,8. Informacijos apie valiklio mikrobiologinį veiksmingumą klauskite valiklio gamintojo.

#### DEZINFEKAVIMAS

Žr. automatinio valymo skyryje.

#### STERILIZAVIMAS

Tolesnė proceso parametrų informacija yra sterilizavimo metodai, rekomenduoti ir kvalifikuoti daugkartiniam įvedimo kreiptuvui, kad būtų pasiektas minimalus ••• sterilumo užtikrinimo lygis

## STERILIZAVIMAS GARAIS

Daugkartinis įvedimo krepituvas tiekiamas nesterilus. Jį galima sterilizuoti garų autoklave, įdėjus į polietileninį, orui pralaidų maišelį, į standartinę ligoninės vyniojimo medžiagą ar į kitą tinkamą talpyklą. Daugkartinį įvedimo krepituvą, paguldytą ant šono, įdėkite į pateikiamą įdėklą ir į tinkamą sterilizavimo padėklą. Laikykites toliau aprašytų parametrų.

### Sterilizavimas garų autoklave

132 °C priešvakuuminio (Hi Vac) sterilizavimo garais ciklas

Poveikio temperatūra: 132 °C (270 °F)

Poveikio laikas: 4 min.

Džiovinimo vakuume laikas: 20–40 minučių

134 °C priešvakuuminio (Hi Vac) sterilizavimo garais ciklas

Poveikio temperatūra: 134 °C (273 °F)

Poveikio laikas: 3 min.

Džiovinimo vakuume laikas: 20–40 minučių

| Už JAV ribų (OUS)                                                                                 |                           |        |        |                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------|-------------------------|
|                                                                                                   | Minimalus rekomenduojamas |        |        | WHO <sup>1</sup> ciklas |
| Priešvakuuminis garų ciklas                                                                       | Ciklas                    | Ciklas | Ciklas |                         |
| Poveikio temperatūra (°C)                                                                         | 132                       | 134    | 134    | 134                     |
| Poveikio laikas (minutės)                                                                         | 4                         | 3      | 5      | 18                      |
| Vakuuminio džiovinimo laikas (minutes)                                                            | 20–40                     | 20–40  | 20–40  | 20–40                   |
| 1. Pasaulio sveikatos organizacijos (World Health Organization, WHO) sterilizavimo garais ciklas. |                           |        |        |                         |

**PASTABA.** Jei taikydami vieną autoklavo ciklą sterilizuosite kelis instrumentus, užtikrinkite, kad nebūtų viršyta sterilizatoriaus gamintojo nurodyta didžiausia apkrova.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Kai sterilizuojant autoklave daugkartinis įvedimo krepituvas buvo testuotas esant maksimaliai 137 °C poveikio temperatūrai ir maksimaliam 18 minučių poveikio laikui, nebuvo nustatytas įtaiso funkcijų pablogėjimas ir naudojimo laiko sutrumpėjimas.

Todėl nepaveikite įtaiso aukštesnei nei 137 °C (279 °F) temperatūrai ir (arba) netaikykite ilgesnio kaip 18 minučių poveikio laiko, nes taip gali sutrumpėti įtaiso naudojimo laikas ir (arba) jis gali sugesti.

2. Po sterilizavimo leiskite 20 minučių atvėsti kambario temperatūroje. Vėsindami instrumentą, nepalikite jo autoklave. Pasibaigus sterilizavimo ciklui, iš karto išimkite iš autoklavo.

3. Nenaudokite greitojo sterilizavimo garais. Naudojant greitąjį sterilizavimą garais įtaisas bus apgadinintas ir gali netinkamai veikti.

### Sterilizavimas EtO

Toliau pateikti sterilizavimo EtO nurodymai.

|                                   | Karštas ciklas        | Šaltas ciklas         |
|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Temperatura                       | 54 °C (130 °F)        | 38 °C (100 °F)        |
| Etileno oksido dujų koncentracija | 600–650 mg/l          | 650–700 mg/l          |
| Sanitykinė drėgmė                 | 40–60 %               | 40–60 %               |
| Poveikio laikas                   | Mažiausiai 2 valandos | Mažiausiai 6 valandos |
| Sąlygos                           | Suvyniotas            | Suvyniotas            |

#### **PRIEŽIORA**

Prieš naudodami daugkartinį įvedimo kreiptuvą patikrinkite, ar jis neapgadintas ir ar nenusidėvėjęs. Jei įtaisas yra iškrūpęs ar sulūžęs, pakeiskite jį nauju daugkartinio įvedimo kreiptuvu.

#### **LAIKYMAS**

Laikykite kambario temperatūroje. Venkite ilgalaikio laikymo aukštesnėje temperatūroje.

#### **SALINIMAS**

Išmeskite arba atiduokite perdirbti laikydamiesi vietinių, valstybinių ir vynausybinių reikalavimų.

## 可重复使用插入引导件

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

### 重要事项！

本手册旨在辅助本产品的使用。它不是外科手术技术参考。

### 产品描述

Signia™ 可重复使用插入引导件旨在与 Signia™ 吻合器结合使用，后者包含 Signia™ 电源手柄、Signia™ 电源外壳和 Signia™ 适配器。可重复使用的插入引导件旨在用于插入未灭菌的 Signia™ 电源手柄时帮助维持 Signia™ 电源外壳的无菌性。插入引导件未灭菌，每次使用之前，必须灭菌。

如欲获取系统配置信息和使用说明，请参阅 Signia™ 吻合系统的用户手册。请参阅每个系统部件的使用说明中的详细产品描述及相关适应症、说明、禁忌、警告和预防措施。

本产品应由具备手术器械移运、准备和使用资质的医疗专业人员使用。Signia™ 吻合系统适合在无菌手术室环境内适用于进行外科吻合的手术中使用。

### 适应症

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性缝钉钉仓、增强型钉仓、装载钉仓和钉匣结合使用时，可应用于腹部、妇科、小儿科和胸外科手术中的切除术、横切术和建立吻合。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性弯头钉仓结合使用时，可用于从其他特定组织上钝性切割或分离目标组织。

Signia™ 吻合器包含 Signia™ 可重复使用电源手柄、Signia™ 一次性电源外壳和 Signia™ 可重复使用线性适配器，与兼容的一次性弧形钉仓结合使用时，可应用于开放式或微创式常规腹部、妇科、小儿科和胸外科手术中的切除术、横切术和建立吻合，以及用于骨盆深处，即下前位切除。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除术。

### 1 示意图

- A) 可重复使用插入引导件
- B) 扩展手柄
- C) 电源外壳
- D) 顶部安全卡扣

### 使用说明

请参阅 Signia™ 吻合系统用户手册、电源手柄或电源外壳所附使用说明，了解电源手柄插入方法和设置的详细说明。这些说明不能作为外科技术的参考。

### 2 插入电源手柄

**预防措施：**使用已灭菌的可重复使用插入引导件将电源手柄插入无菌电源外壳时，请遵守无菌转移原则。在插入电源手柄的过程中要小心操作，不要污染无菌外壳。

预防措施：确保在使用前将电源手柄充分充电。请参阅充电器随附的说明。

预防措施：可重复使用的插入引导件出厂时未经灭菌。每次使用之前，都应进行清洁和灭菌。

1. 器械人员：在无菌条件下将无菌的电源外壳从包装中取出，通过握住电源外壳的后手柄，使前手柄朝上并远离后手柄，小心打开电源外壳。  
2. 器械人员：将清洁无菌的可重复使用插入引导件与打开的电源外壳的后手柄对齐并使其完全就位，以便在将已消毒的电源手柄插入外壳的过程中提供无菌转移引导。  
A) 插入引导件  
C) 电源外壳  
E) 器械人员

预防措施：在插入电源手柄前，确保可重复使用的插入引导件正确放置于电源外壳上。

3. 巡回人员：采用无菌转移技术，将电源手柄插入可重复使用的插入引导件和电源外壳手柄。

E) 器械人员

F) 巡回人员

G) 电源手柄

4. 巡回人员：当电源手柄完全就位位于电源外壳后，使用扩展手柄小心取下可重复使用的插入引导件。

B) 扩展手柄

E) 器械人员

F) 巡回人员

5. 器械人员：小心不要接触电源手柄，台上电源外壳的前部，直至确认电源外壳基部已闭合且顶部的卡扣已被固定。这样即可确认电源外壳已完全闭合且牢固固定。

D) 顶部安全卡扣

清洁、消毒和灭菌

注意：可重复使用插入引导件由塑料制成。

警告

清洁剂和溶液的 pH 值应介于中性与 10.8 之间。

灭菌温度不应超过 137°C (279°F)。

可重复使用的插入引导件出厂时未经灭菌。使用之前，必须进行清洁和消毒。

使用前

每次使用之前，均应参照随附说明，清洁可重复使用插入引导件，并进行灭菌。

使用中

用一次性除尘布擦去可重复使用器械上的灰尘。

使用后

每次使用之后，均应彻底清洁可重复使用插入引导件，以去除所有血迹和残留物。使用后应尽快进行再处理。如果无法立即进行再处理，应用湿毛巾盖住器械。



#### 人工清洗

1. 擦拭适配器时, 请使用无绒布, 将其浸泡在按制造商说明稀释的 32-40° C 中性 pH 值清洁液后再使用。
2. 在 32-40° C 的自来水下, 使用 11.9 mm 软尼龙毛刷刷洗所有可触及的表面 1-2 分钟, 清除手术残留物。请特别注意扩展手柄上的凹槽和工具下侧的锯齿状缺口。
- 3a. 对于含酶清洁剂 (以 Steris Prolystica™\* 2x 浓缩液验证): 将器械浸入按制造商使用说明稀释的 32-40° C 含酶溶液中并浸泡 5-10 分钟。
- 3b. 对于碱性清洁剂 (无酶 pH 值大于 9.5 但小于 10.8) (以 neodisher MediClean forte™\* 验证): 将器械浸入按制造商使用说明稀释的 32-40° C 碱性溶液中并浸泡 5-10 分钟。
4. 在溶液中使用手搅动器械至少 1 分钟。
5. 重复步骤 2。
6. 在温自来水 (32-40° C) 下冲洗至少一分钟。
7. 最后用纯净水冲洗至少一分钟。
8. 用柔软干净的无绒布擦干。
9. 检查器械。如果肉眼检查仍存在残留物, 请重复上述步骤。

#### 自动清洗

注意: 应将 Signia™ 可重复使用插入引导件置入清洗消毒器内, 确保标志朝上, 以免工具下侧的缝隙中积水。

注意: 应以适当的方式将 Signia™ 可重复使用插入引导件置入清洗消毒器内, 从而避免与其他设备接触 (在清洗过程中可能会因移动而发生损坏)。

1. 擦拭可重复使用插入引导件时, 请使用无绒布, 将其在按制造商说明稀释的 32-40° C 中性 pH 值清洁液中浸泡后再使用。
2. 在 32-40° C 的自来水下, 使用 11.9 mm 软尼龙毛刷刷洗所有可触及的表面 1-2 分钟, 清除手术残留物。请特别注意扩展手柄上的凹槽和工具下侧的锯齿状缺口。
3. 在自来水 (32-40° C) 下冲洗至少 1 分钟。
4. 按照下表中的参数执行自动清洁程序:

| 处理方式                                                                     | 时间<br>(分:秒) | 温度                       | 化学清洁剂                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------|--------------------------------------------------|
| 预清洗                                                                      | 00:45       | 冷自来水                     | 不适用                                              |
| 清洗                                                                       | 04:00       | 热自来水                     | 按制造商规格稀释的含酶 <sup>1</sup> 清洁剂或碱性 <sup>2</sup> 清洁剂 |
| 冲洗                                                                       | 00:15       | 热自来水                     | 不适用                                              |
| 清洗                                                                       | 03:00       | 热自来水                     | 按制造商规格稀释的含酶 <sup>1</sup> 清洁剂或碱性 <sup>2</sup> 清洁剂 |
| 冲洗                                                                       | 00:15       | 热自来水                     | 不适用                                              |
| 热冲洗                                                                      | 05:00       | 加热到 95° C (203° F) 的热纯净水 | 不适用                                              |
| 干燥                                                                       | 06:00       | 高温设置 95° C (203° F)      | 不适用                                              |
| 1. 经 Steris Prolystica™* 2x 浓缩液验证<br>2. 经 neodisher MediClean forte™* 验证 |             |                          |                                                  |

5. 用柔软干净的无绒布擦干。

6. 检查器械。若目视不干净，请重复以上步骤。

注意：经材料相容性测试，可重复使用插入引导件适合 pH 值范围 of 中性至 10.8 的清洁剂。请咨询清洁剂制造商，获取有关清洁剂微生物效力的信息。

#### 消毒

请参阅自动清洁一节。

#### 灭菌

以下过程参数信息为可重复使用插入引导件的推荐及合格灭菌方法，旨在达到 10<sup>-6</sup> 的最小无差保证水平。

#### 蒸汽灭菌

可重复使用的插入引导件出厂时未经灭菌。可将其放入聚乙烯透气袋、标准的医院包裹或其他合适容器中进行高压蒸汽灭菌。将可重复使用插入引导件放入获批灭菌盘所附的插入件中，以侧面接触。遵循以下所述流程参数：

#### 高压蒸汽灭菌：

132° C 预真空（高真空）蒸汽循环

暴露温度：132° C (270° F)

暴露时间：4 分钟

真空干燥时间：20 - 40 分钟

134° C 预真空（高真空）蒸汽循环

暴露温度：134° C (273° F)

暴露时间：3 分钟

真空干燥时间：20 - 40 分钟

| 美国境外 (OUS)              |       |       |       |                     |
|-------------------------|-------|-------|-------|---------------------|
|                         | 推荐最小值 |       |       | WHO <sup>1</sup> 循环 |
| 预真空蒸汽循环                 | 循环    | 循环    | 循环    |                     |
| 暴露温度 (°C)               | 132   | 134   | 134   | 134                 |
| 暴露时间 (分钟)               | 4     | 3     | 5     | 18                  |
| 真空干燥时间 (分钟)             | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 20-40               |
| 1. 世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环。 |       |       |       |                     |

注意：当多个器械在一个炉内进行高压灭菌时，应确保不超过灭菌器制造商标识的最大载荷。

#### 警告和预防措施

1. 针对高压蒸汽灭菌，已在 137° C 的最高暴露温度下以 18 分钟最长暴露时间对可重复使用的插入引导件进行测试，而该器械的功能表现和使用寿命均未下降。

因此，高压蒸汽灭菌温度不应超过 137° C (279° F)，且/或暴露时间也不应超过 18 分钟，否则可能会缩短器械使用寿命，且/或造成器械故障。

2. 灭菌之后，应在室温下将器械冷却 20 分钟。不要将器械放在蒸汽压力罐中进行冷却。消毒结束后，应立即从蒸汽压力罐中取出器械。

3. 请勿使用快速蒸汽灭菌法。用闪蒸蒸汽消毒，将会损坏器械，并且可能会造成器械故障。

#### 环氧乙烷灭菌

以下灭菌说明适用于使用环氧乙烷灭菌：

|          | 热循环            | 冷循环            |
|----------|----------------|----------------|
| 温度设置     | 54° C (130° F) | 38° C (100° F) |
| 环氧乙烷气体浓度 | 600-650 mg/L   | 650-700 mg/L   |
| 相对湿度     | 40-60%         | 40-60%         |
| 暴露时间     | 最少 2 小时        | 最少 6 小时        |
| 条件       | 有包装            | 有包装            |

#### 维护保养

使用前请检查可重复使用插入引导件是否有损坏或磨损。如果本器械有任何程度的弯曲或破损，请更换新的可重复使用插入引导件。

#### 储存

在室温下储存。避免长时间暴露在高温环境中。

#### 处置

请根据国家、省、市的相关规定丢弃或回收利用本产品。

## 可重複使用式插入導軌

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

### 重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

### 描述

Signia™ 可重複使用式插入導軌設計為與 Signia™ 縫合器搭配使用，該縫合器是由 Signia™ 電動握把、Signia™ 電動外殼和 Signia™ 轉接器組成。可重複使用式插入導軌適用於在插入未滅菌的 Signia™ 電動握把期間使 Signia™ 電動外殼保持無菌狀態。本產品在供貨時處於未滅菌狀態，因而在每次使用前必須進行滅菌。

如需瞭解系統設定資訊和使用說明，請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊。請參閱各個系統組件的使用說明，以瞭解詳細產品描述以及相關的適應症、說明、禁忌症、警告和注意事項。

本產品應當由在運輸、準備及使用外科手術器材方面合格的醫務人員使用。Signia™ 縫合系統設計為在無菌手術室環境中用於需進行手術縫合的外科手術。

### 適應症

Signia™ 縫合器由 Signia™ 可重複使用電動握把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 可重複使用線性轉接器構成，當該縫合器與相容的單次使用縫合釘倉、強化釘倉、裝入單元和縫合釘匣結合使用時，可用於膽部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合。本器材可用於橫切和切除肝臟實質、肝臟血管及膽囊結構，以及胰臟的橫切和切除。

Signia™ 縫合器由 Signia™ 可重複使用電動握把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 可重複使用線性轉接器構成，當該縫合器與相容的單次使用弧形尖端釘倉結合使用時，可用於從其他某種組織上鈍式切開或分離靶組織。

Signia™ 縫合器由 Signia™ 可重複使用電動握把、Signia™ 單次使用電動外殼和 Signia™ 可重複使用線性轉接器構成，當該縫合器與相容的單次使用徑向釘倉結合使用時，可用於開放式或微創式一般膽部、婦科、小兒科和胸腔手術中以切除和橫切組織及建立吻合，並可用於骨盆深處，例如低前位切除術。- 本器材可用於橫切和切除肝實質、肝臟血管及膽囊結構，以及胰臟的橫切和切除。

### 1 示意圖

- A) 可重複使用式插入導軌
- B) 延伸握把
- C) 電動外殼
- D) 上方扣夾

### 使用說明

請參閱 Signia™ 縫合系統使用者手冊、電動握把或電動外殼隨附的使用說明，以瞭解關於電動握把插入技術與安裝說明的詳細資訊。此說明並非作為關於外科手術技術的參考資料。



## **2 插入電動握把**

**注意事項：**在透過已滅菌的可重複使用式插入導軌將電動握把插入無菌電動外殼時，請遵循無菌轉移原則。在插入電動握把時，請小心操作以免弄髒無菌外殼。

**注意事項：**使用前，請確保電動握把已充滿電。請參閱充電器隨附的使用說明。

**注意事項：**可重複使用式插入導軌在供貨時處於未滅菌狀態。每次使用前，皆須進行清潔及滅菌。

1. 已完成手臂消毒的人員：以無菌方式將無菌電動外殼從包裝內取出後，握住電動外殼背面的握把，小心地開啟電動外殼，以使其正面握把朝上並遠離背面握把。
2. 已完成手臂消毒的人員：將已清潔及滅菌的可重複使用式插入導軌對齊並妥善安裝於已開啟電動外殼的背面把手上，以作為將已消毒電動握把插入電動外殼時的無菌轉移導軌。

A) 插入導軌

C) 電動外殼

E) 已完成手臂消毒的人員

**注意事項：**在插入電動握把器材之前，應確保可重複使用式插入導軌已妥當置於電動外殼上。

3. 傳遞人員：將電動握把插入可重複使用式插入導軌和電動外殼握把中，在此過程中請遵循無菌轉移技術。

E) 已完成手臂消毒的人員

F) 傳遞人員

G) 電動握把

4. 傳遞人員：將電動握把完全裝入電動外殼後，利用延伸握把小心地取下可重複使用式插入導軌。

B) 延伸握把

E) 已完成手臂消毒的人員

F) 傳遞人員

5. 已完成手臂消毒的人員：請注意勿碰觸電動握把，關閉電動外殼正面部分，直到確認電動外殼底座已關閉且上方扣夾已扣好為止。這可確認電動外殼已完全關閉且牢固鎖定。

D) 上方扣夾

**清潔、消毒及滅菌**

**附註：**可重複使用式插入導軌為塑膠製產品。

**警告**

清潔劑與溶液的 pH 值應介於中性和 10.8 之間。

滅菌溫度不可超過 137°C (279°F)。

可重複使用式插入導軌在供貨時處於未滅菌狀態。使用前，務必對其進行清潔及滅菌。

**使用前**

每次使用可重複使用式插入導軌前，請依照隨附的說明對其進行清潔及滅菌。



#### 使用期間

用一次性擦拭物清除可重複使用器材上多餘的污物。

#### 使用後

每次使用可重複使用式插入導軌後，皆應對它進行徹底清潔以清除所有血漬和碎屑。使用後，應儘快進行再處理。若無法立即進行再處理，請用濕毛巾蓋住本器材。

#### 手動清潔

1. 用一塊以 32 至 40°C 的中性 pH 清潔劑溶液（依製造商之說明進行稀釋）蘸濕的無絨布擦拭本器材。
2. 在 32 至 40°C 的自來水下，用一個 11.9 mm 尼龍軟毛刷刷洗所有可觸及的表面並持續 1 至 2 分鐘，以清除手術中的碎屑。請特別注意清理延伸握把上的溝槽以及工具底面上的凹口。
- 3a. 關於酵素清潔劑（Steris Prolystica™ 2x 雙倍濃縮清潔劑經驗證有效）：請將本器材浸入一個 32 至 40°C 的酵素溶液（依照製造商之使用說明中所載明的方法進行稀釋）浴器中，並浸泡 5 至 10 分鐘。
- 3b. 使用鹼性清潔劑（不含酵素，pH 值大於 9.5 但小於 10.8）（經德博士 neodisher MediClean forte™ 驗證）：將器材浸沒在 32-40°C 的鹼浴中 5-10 分鐘，濃度由製造商的使用說明指定。
4. 將本器材置於浴器中，用手搖動至少 1 分鐘。
5. 重複步驟 2。
6. 在溫自來水（32-40 °C）中沖洗至少 1 分鐘。
7. 在淨化水下最後一次沖洗至少 1 分鐘。
8. 用一塊潔淨的柔軟無絨布將其擦乾。
9. 檢查本器材。若看見未清洗乾淨，請重複以上步驟。

#### 自動清潔

附註：Signia™ 可重複使用式插入導軌應置於清洗消毒器中，並使標誌朝上以免在工具底面上的縫隙內積水。

附註：Signia™ 可重複使用式插入導軌應以適當的方式置於清洗消毒器中，以免與其他器材相接觸（可能由於在清洗週期中發生移動而造成損壞）。

1. 用一塊以 32 至 40°C 的中性 pH 清潔劑溶液（依製造商之說明進行稀釋）蘸濕的無絨布擦拭可重複使用式插入導軌。
2. 在 32 至 40°C 的自來水下，用一個 11.9 mm 尼龍軟毛刷刷洗所有可觸及的表面並持續 1 至 2 分鐘，以清除手術中的碎屑。請特別注意清理延伸握把上的溝槽以及工具底面上的凹口。
3. 在溫自來水（32-40°C）中沖洗至少 1 分鐘。
4. 按照下表中給出的參數執行自動清潔週期：

| 處理                                                                           | 時間<br>(MM:SS) | 溫度                      | 化學品                         |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|
| 預先清洗                                                                         | 00:45         | 冷自來水                    | 不適用                         |
| 清洗                                                                           | 04:00         | 熱自來水                    | 酵素1或鹼性2清潔劑<br>(依製造商之規格進行稀釋) |
| 沖洗                                                                           | 00:15         | 熱自來水                    | 不適用                         |
| 清洗                                                                           | 03:00         | 熱自來水                    | 酵素1或鹼性2清潔劑<br>(依製造商之規格進行稀釋) |
| 沖洗                                                                           | 00:15         | 熱自來水                    | 不適用                         |
| 熱沖洗                                                                          | 05:00         | 熱純淨水加熱至<br>95°C (203°F) | 不適用                         |
| 乾燥                                                                           | 06:00         | 高設定值 95°C<br>(203°F)    | 不適用                         |
| 1. 採用 Steris Prolystica™ 2x 雙倍濃度驗證<br>2. 採用龜博士 neodisher MediClean forte™ 驗證 |               |                         |                             |

5. 使用清潔、柔軟、無絨布擦乾。

6. 檢查本器材。若看見未清洗乾淨，請重複以上步驟。

附註：可重複使用式插入導軌經測試證實材料方面與 pH 從中性到 10.8 的清潔劑相容。如需瞭解有關清潔劑之微生物清除效力的資訊，請諮詢清潔劑製造商。

#### 消毒

請參閱「自動清潔」一節。

#### 滅菌

以下過程多數資訊為建議的且適用於可重複使用式插入導軌的滅菌方法，可達到  $10^{-6}$  的最低滅菌保證水平。

#### 蒸汽滅菌

可重複使用式插入導軌在供貨時處於未滅菌狀態。可將它置於透氣性聚乙烯袋、標準醫用包裝或其他合適的容器內透過高壓蒸汽滅菌進行滅菌。請將可重複使用式插入導軌從其所處一側放入經核准滅菌托盤上的隨附插入物中。請遵循下述過程參數：

#### 高壓蒸汽滅菌：

132°C 預真空 (高真空) 蒸汽滅菌週期

暴露溫度：132°C (270°F)

暴露時間：4 分鐘

真空乾燥時間：20-40 分鐘

134°C 預真空 (高真空) 蒸汽滅菌週期

暴露溫度：134°C (273°F)

暴露時間：3 分鐘

真空乾燥時間：20-40 分鐘

| 美國境外 (OUS)              |       |       |       |                     |
|-------------------------|-------|-------|-------|---------------------|
| 預真空蒸汽滅菌週期               | 建議的最小 |       |       | WHO <sup>1</sup> 週期 |
|                         | 週期    | 週期    | 週期    |                     |
| 暴露溫度 (°C)               | 132   | 134   | 134   | 134                 |
| 暴露時間 (分鐘)               | 4     | 3     | 5     | 18                  |
| 真空乾燥時間 (分鐘)             | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 20-40               |
| 1. 世界衛生組織 (WHO) 蒸汽滅菌週期。 |       |       |       |                     |

附註：在一部高壓滅菌環中滅菌多個器材時，請確保不會超過滅菌器製造商說明之最大負荷。

#### 警告和注意事項

1. 對於高壓蒸汽滅菌，可重複使用式插入導軌已在 137°C 的最高暴露溫度及 18 分鐘的最長暴露時間下經過測試，器材並未出現功能表現下降及使用壽命縮短的情況。

因此，請勿將本器材置於超過 137°C (279°F) 的溫度下及/或暴露時間超過 18 分鐘，否則可能會使器材的使用壽命縮短及/或導致器材發生故障。

2. 滅菌後，請將其置於低溫下冷卻 20 分鐘，請勿將器材留在高壓滅菌器中冷卻。滅菌週期完成後，應立即將器材從高壓滅菌器中取出。

3. 請勿使用閃蒸式滅菌。使用閃蒸式滅菌會損壞器材，並可能導致器材發生故障。

#### 環氧乙烷 (EtO) 滅菌

以下滅菌說明適用於使用環氧乙烷滅菌之情形：

|          | 熱週期          | 冷週期          |
|----------|--------------|--------------|
| 溫度設定點    | 54°C (130°F) | 38°C (100°F) |
| 環氧乙烷氣體濃度 | 600-650 mg/L | 650-700 mg/L |
| 相對濕度     | 40-60%       | 40-60%       |
| 暴露時間     | 最少 2 個小時     | 最少 6 個小時     |
| 狀況       | 已包裹          | 已包裹          |

#### 維護

使用前，請檢查可重複使用式插入導軌有無損壞或磨損。若器材以某種方式發生變形或破裂，請更換一個新的可重複使用式插入導軌。

#### 貯存

請存放於室溫下。避免長期暴露於高溫中。

#### 處置

請依照當地、州及政府法規丟棄或回收。



## 재사용이 가능한 삽입 가이드

제품을 사용하기 전에 **다음내용을** 자세히 읽으십시오.

**중요!**

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것입니다. 수술 기법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

### 설명

Signia™ 재사용이 가능한 삽입 가이드는 Signia™ 스테이플러와 함께 사용하도록 제작되었으며 Signia™ 파워 핸들, Signia™ 파워 쉘 및 Signia™ 어댑터로 구성되어 있습니다. 재사용이 가능한 삽입 가이드는 비멸균 Signia™ 파워 핸들을 장착하는 동안 Signia™ 파워 쉘의 멸균 상태를 유지하는 데 사용됩니다. 제품은 멸균되지 않은 상태로 제공되며 사용하기 전마다 멸균해야 합니다.

시스템 구성 정보와 사용 지침은 Signia™ 봉합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오. 자세한 제품 설명과 관련 용도, 지침, 금기사항, 경고 및 예방 조치는 각 시스템 구성품의 사용 지침을 참조하십시오.

본 제품은 수술 기구의 운반, 준비 및 사용 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용해야 합니다. Signia™ 봉합 시스템은 수술용 스테이플이 사용되는 수술 절차의 멸균 수술실 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다.

### 적응증

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 쉘, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 일회용 스테이플 리로드, 강화 리로드, 로딩 장치 및 카트리지와 함께 사용 시 복부, 부인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 문합을 절제, 가로 절단, 생성하는 데 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 췌장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 쉘, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 곡선형 팁 일회용 리로드와 함께 사용 시 다른 특정 조직에서 대상 조직을 비절개 박리 또는 분리하는 데 사용할 수 있습니다.

Signia™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Signia™ 일회용 파워 쉘, Signia™ 재사용이 가능한 선형 어댑터로 구성된 Signia™ 스테이플러는 호환되는 일회용 방사형 리로드와 함께 사용 시 개방 또는 최소 침습 일반 복부, 부인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 조직을 절제 및 가로 절단하고 문합을 생성하는 용도뿐만 아니라 골반 심부와 관련된 시술(예: 저위전방절제술)에 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 췌장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

### 개략도

- A) 재사용이 가능한 삽입 가이드
- B) 확장 핸들
- C) 파워 쉘
- D) 상단 고정 클립

### 사용 지침

파워 핸들 장착 기법과 설정 지침에 대한 자세한 내용은 Signia™ 봉합 시스템의 사용 설명서, 파워 핸들 또는 파워 쉘에서 제공된 사용 지침을 참조하십시오. 본 지침은 외과 시술에 대한 참조용이 아닙니다.

## 2 파워 핸들 삽입

예방 조치: 멸균된 재사용이 가능한 삽입 가이드로 파워 핸들을 멸균 파워 셀에 삽입할 때 무균 이동 원칙을 유지하십시오. 파워 핸들 삽입 도중 멸균 셀이 오염되지 않도록 유의하십시오.

예방 조치: 사용하기 전 파워 핸들이 충분히 충전되었는지 확인하십시오. 파워 충전기와 함께 제공된 사용 지침을 참조하십시오.

예방 조치: 재사용이 가능한 삽입 가이드는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용 전마다 세척 및 멸균해야 합니다.

1. 세척 인력: 멸균 파워 셀을 무균 상태에서 포장에서 꺼낸 후 파워 셀의 후면 핸들을 잡아 파워 셀을 조심스럽게 열어 전면 핸들이 위를 향하고 후면 핸들에서 멀리 떨어뜨립니다.

2. 세척 인력: 깨끗하고 멸균된 재사용이 가능한 삽입 가이드를 열려 있는 파워 셀의 후면 핸들에 정렬하여 완전히 장착해 파워 셀에 소독한 파워 핸들을 삽입할 때 무균 상태를 제공합니다.

A) 삽입 가이드

C) 파워 셀

E) 세척 인력

예방 조치: 파워 핸들 지침을 삽입하기 전에 재사용이 가능한 삽입 가이드가 파워 셀에 올바르게 장착되어 있는지 확인하십시오.

3. 순환 인력: 무균 이동 기법을 유지한 상태에서 파워 핸들을 재사용이 가능한 삽입 가이드와 파워 셀 핸들에 삽입합니다.

E) 세척 인력

F) 순환 인력

G) 파워 핸들

4. 순환 인력: 파워 핸들이 파워 셀에 완전히 장착된 후에 확장 핸들을 사용하여 재사용이 가능한 삽입 가이드를 조심스럽게 분리합니다.

B) 확장 핸들

E) 세척 인력

F) 순환 인력

5. 세척 인력: 파워 핸들을 만지지 않도록 유의하여 파워 셀 바닥에 닫히고 상단 고정 클립이 고정되는 것을 확인할 때까지 파워 셀의 전면부를 닫습니다. 그러면 파워 셀이 완전히 닫히고 단단히 잠기게 됩니다.

D) 상단 고정 클립

세척, 소독 및 멸균

참고: 재사용이 가능한 삽입 가이드는 플라스틱으로 제작되었습니다. 경고

세척제 및 용액은 중성 ~ 10.8pH 사이여야 합니다.

멸균 온도는 137°C(279°F)를 초과해서는 안 됩니다.

재사용이 가능한 삽입 가이드는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 세척 및 멸균을 해야 합니다.

사용 전

제공된 지침에 따라 매 사용 전에 재사용이 가능한 삽입 가이드를 세척 및 멸균합니다.

사용 중

일회용 와이프로 재사용이 가능한 기구에 묻은 오물을 제거하십시오. 사용 후



재사용이 가능한 삽입 가이드는 사용 후마다 철저하게 세척하여 혈액 및 잔해물의 모든 흔적을 제거해야 합니다. 사용 후 가능한 한 빨리 재처리합니다. 즉시 재처리할 수 없는 경우 젖은 타월로 장치를 덮습니다.

#### 수동 세척

1. 제조업체의 지침에 따라 희석한 32~40°C의 중성 세척제 용액에 적신 보풀 없는 천으로 장치를 닦아냅니다.
2. 32~40°C의 흐르는 물에서 11.9mm 길이의 부드러운 나일론 털 브러시로 도달 가능한 모든 표면을 1~2분 동안 문질러 수술 잔해물을 제거합니다. 확장 핸들의 홈과 기구 아래쪽의 함입 부분에 특히 주의를 기울이십시오.
- 3a. 효소 세척제(Steris Prolystica™\* 2x 농축물로 검증): 장치를 제조업체의 지침에 명시된 대로 희석한 32~40°C의 효소 용기에 넣어 5~10분간 담급니다.
- 3b. 알칼리성 세척제(pH가 9.5보다 크고 10.8보다 작은 비효소성) (neodisher MediClean forte™\*로 검증): 장치를 제조업체의 사용 지침에 명시된 대로 32~40°C 알칼리성 용기에 넣어 5~10분간 담급니다.
4. 용기 속에 있는 장치를 최소 1분 동안 수동으로 휘젓습니다.
5. 2단계를 반복합니다.
6. 흐르는 따뜻한 수돗물(32~40°C)로 1분 이상 헹굽니다.
7. 정제수로 최소 1분 동안 마지막으로 헹굽니다.
8. 깨끗하고 부드러우며 보풀이 없는 천으로 닦아 건조합니다.
9. 장치를 검사합니다. 육안으로 봤을 때 깨끗하지 않으면 위의 단계를 반복합니다.

#### 자동 세척

참고: Signia™ 재사용이 가능한 삽입 가이드는 기구 아래쪽에 있는 통새에 물이 고이는 것을 방지하기 위해 로고를 위로 향하게 하여 세척기-소독기 내에 배치해야 합니다.

참고: Signia™ 재사용이 가능한 삽입 가이드는 다른 장치와 접촉하지 않도록 세척기-소독기 내에 배치해야 합니다 (세척 주기 동안 이동으로 인해 손상이 발생할 수 있습니다.)

1. 제조업체의 지침에 따라 희석한 32~40°C의 중성 세척제 용액에 적신 보풀 없는 천으로 재사용이 가능한 삽입 가이드를 닦아냅니다.
2. 32~40°C의 흐르는 물에서 11.9mm 길이의 부드러운 나일론 털 브러시로 도달 가능한 모든 표면을 1~2분 동안 문질러 수술 잔해물을 제거합니다. 확장 핸들의 홈과 기구 아래쪽의 함입 부분에 특히 주의를 기울이십시오.
3. 흐르는 수돗물(32~40°C)로 1분 이상 헹굽니다.
4. 아래 표의 매개변수에 따라 자동 세척 주기를 수행합니다.

| 치료       | 시간<br>(분:초) | 온도                              | 화학 물질                                                           |
|----------|-------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 사전<br>세척 | 00:45       | 차가운 수돗물                         | 해당 없음                                                           |
| 세척       | 04:00       | 뜨거운 수돗물                         | 제조업체의 규격에 따라<br>희석한 효소 <sup>1</sup> 또는 알칼리성 <sup>2</sup><br>세척제 |
| 행금       | 00:15       | 뜨거운 수돗물                         | 해당 사항 없음                                                        |
| 세척       | 03:00       | 뜨거운 수돗물                         | 제조업체의 규격에 따라<br>희석한 효소 <sup>1</sup> 또는 알칼리성 <sup>2</sup><br>세척제 |
| 행금       | 00:15       | 뜨거운 수돗물                         | 해당 사항 없음                                                        |
| 열 행금     | 05:00       | 95°C(203°F)까지<br>가열한 뜨거운<br>정제수 | 해당 없음                                                           |

|                                     |       |                      |       |
|-------------------------------------|-------|----------------------|-------|
| 건조                                  | 06:00 | 고온 설정<br>95°C(203°F) | 해당 없음 |
| 1. Steris Prolystica™ 2x 배 농축액으로 검증 |       |                      |       |
| 2. Neodisher MediClean forte™로 검증   |       |                      |       |

5. 깨끗하고 부드러우며 보풀이 없는 천으로 닦아 건조합니다.
6. 장치를 검사합니다. 육안으로 봤을 때 깨끗하지 않으면 위의 단계를 반복합니다.

참고: 재사용이 가능한 삽입 가이드는 pH가 중성에서 10.8 사이인 세척제의 물질 호환성에 대해서만 테스트했습니다. 세척제의 미생물학적 유효성에 대한 정보는 세척제 제조업체에 문의하시기 바랍니다.

소독

자동 세척 섹션을 참조하십시오.

멸균

다음 프로세스 변수 정보를 멸균 방법으로 권장되며 재사용이 가능한 삽입 가이드에 대하여 10<sup>6</sup>의 최소 무균성 보증 수준을 달성하는 데 적합합니다.

증기 멸균

재사용이 가능한 삽입 가이드는 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 이 장치를 폴리에틸렌 통기성 파우치, 표준 병원 포장지 또는 기타 적합한 용기에 넣어 가압 증기 멸균기로 멸균할 수 있습니다. 재사용이 가능한 삽입 가이드를 승인된 멸균 트레이에 제공된 인서트에 넣어 옆으로 뒤어서 배치합니다. 설명된 프로세스 변수를 따릅니다.

가압 증기 멸균:

132°C 사전 진공(고진공) 증기 멸균 주기

노출 온도: 132°C(270°F)

노출 시간: 4분

진공 건조 시간: 20~40분

134°C 사전 진공(고진공) 증기 멸균 주기

노출 온도: 134°C(273°F)

노출 시간: 3분

진공 건조 시간: 20~40분

| 미국 이외 국가(OUS)            |       |       |       |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| 사전 진공 증기<br>멸균 주기        | 최소 권장 |       |       |
|                          | 주기    | 주기    | 주기    |
| 노출 온도(°C)                | 132   | 134   | 134   |
| 노출 시간(분)                 | 4     | 3     | 5     |
| 진공 건조 시간(분)              | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| 1. 세계보건기구(WHO) 증기 멸균 주기. |       |       |       |

WHO<sup>1</sup> 주기

참고: 한 번의 가압 멸균 주기 동안 여러 기기를 멸균할 경우 멸균기 제조업체에서 명시한 최대 부하를 초과하지 않도록 합니다.

#### 경고 및 예방 조치

1. 가압 증기 멸균의 경우 재사용이 가능한 가이드는 장치의 기능 성능 및 사용 수명 저하 없이 137°C의 최대 노출 온도와 18분의 최대 노출 시간에 대하여 테스트를 거쳤습니다.

그러므로 장치 사용 수명 단축 및/또는 장치 고장을 일으킬 수 있으므로 장치를 137°C(279°F)를 초과하는 온도나 18분을 초과하는 시간 이상 동안 노출시키지 마십시오.

2. 멸균 후 실온에서 20분간 냉각시킵니다. 기기를 압력 살균기에 놓아두고 냉각하지 마십시오. 멸균 주기가 완료된 직후 가압증기멸균기에서 꺼냅니다.

3. 급속 증기 멸균을 사용하지 마십시오. 급속 증기 멸균을 사용하면 장치에 손상을 주고 오작동이 발생할 수 있습니다.

#### ETO 멸균

다음 멸균 지침이 EtO 멸균 사용에 적용됩니다.

|             | 고온 주기       | 냉온 주기        |
|-------------|-------------|--------------|
| 온도 설정값      | 54°C(130°F) | 38°C(100 °F) |
| 산화에틸렌 가스 농도 | 600~650mg/L | 650~700mg/L  |
| 상대 습도       | 40~60%      | 40~60%       |
| 노출 시간       | 최소 2시간      | 최소 6시간       |
| 조건          | 포장됨         | 랩으로 싸기       |

#### 유지보수

사용 전에 재사용이 가능한 실압 가이드의 손상이나 마모를 육안으로 검사합니다. 장치가 휘어졌거나 어떤 식으로든 파손된 경우 재사용이 가능한 실압 가이드를 새 것으로 교체하십시오.

#### 보관

실온에서 보관합니다. 고온에서 장시간 노출을 피합니다.

#### 폐기

지방, 주 및 정부 규정에 따라 폐기하거나 재활용합니다



Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или **разчупена**. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Arge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atverts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuote atidaryta arba pažeista. / **如果包裝已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장미 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.**



Consult  
instructions  
for use



Caution, consult  
accompanying  
documents



**Rx**  
**ONLY**

© 2016 Covidien.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore, Ireland

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

+1 800 633 8766

+1 763 514 4000

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results  Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, "™" brands are trademarks of their respective owner.

2016 / 08 - 3

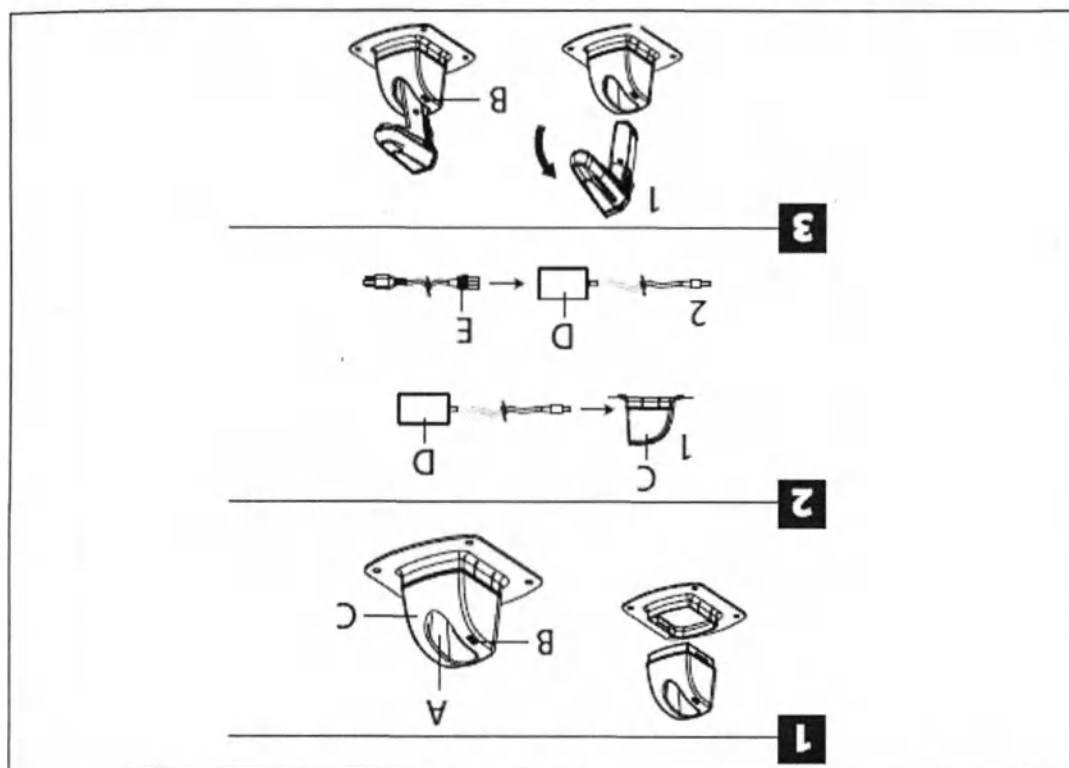




Signia™

## Single-Bay Charger

PT00032749



NE

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

**IMPORTANT:**

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

## DESCRIPTION

The Sigma single-bay charger and power supply is designed for use as an accessory to the Sigma "saphire" socket, which is composed of the Sigma power handle, Sigma power switch and Sigma "adaptor". The Sigma single-bay charger is intended to be used for charging the Li-Ion batteries within the Sigma "power handle". The charger will monitor the state of charge of the battery and report its status via the LCD.

For a detailed product description and associated precautions, see the system configuration information and instructions on the system and product packaging.

The product is to be used by medical professionals qualified in the transportation, preparation, and use of surgical devices. The signal mapping system is intended for use in a sterile operating room environment in accordance with standard procedures where stapling is indicated.

## INDICATIONS FOR USE

[illegible]

creation of anastomosis, as well as application deep in the pelvis, i.e. low anterior resection, it may be used for transection and resection of liver substance, hepatic vasculature and biliary structures and for transection and resection of pancreas.

When used as directed, the battery charger and power supply is indicated to charge the "Sigma" power handle.

## CONTRAINDICATIONS

1. Refer to the Sigma™ stapling systems user manual for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.

2. Do not use plug adapters or extension cords with this device.

3. Do not use this device with any ungrounded or incompatible outlets.

4. Do not use this device without following the associated instructions for use.

## 3 SCHEMATIC VIEW

A) CHARGER BAY

B) LED POWER AND CHARGE STATUS INDICATORS

C) Sigma™ SINGLE-BAY CHARGER

## INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the instructions for use provided with the Sigma™ stapling systems user manual for detailed information on power handle insertion techniques and set up instructions.

## PRECAUTIONS

Refer to the Sigma™ stapling systems user manual for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and operating instructions.

The battery charger and power supply are non-sterile, and cannot be sterilized.

Do not immerse the battery charger or power supply components.

A thorough understanding of the principles and practices of electrical equipment is essential to avoid shock and other hazards to the operators and/or the device accessories.

Ensure electrical isolation and outlet grounding are not compromised.

This document is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

## 2 SET UP

1. Plug the power supply cord into the battery charger.

C) Sigma™ SINGLE-BAY CHARGER

D) POWER SUPPLY OUTPUT CORD

2. Plug the power cord output connector for the power supply into the power supply.

E) POWER SUPPLY INPUT

3. Plug the power cord into a properly grounded electrical outlet.

## 3 CHARGING

1. Insert the power handle into the battery charger, placing it into the battery charger bay facing forward and the base of the handle onto the terminal from back to front until a secure connection is established.

A) BATTERY CHARGER INDICATOR LIGHT

2. The charging cycle will start automatically when the power handle is inserted correctly into the single-bay battery charger. The battery charge indicator (LED) will flash green while charging. Charging time will depend on the amount of charge remaining in the power handle. Full charging of an empty power handle takes approximately three hours.

### The power handle charge-status indicator LED indicates the following:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Not green                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Battery is charged, power handle is ready for use                   |
| Flashing green                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Battery is charging                                                 |
| Flashing red                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Replace power handle (it is damaged or has reached its end of life) |
| NOTE: The battery charge indicator will not illuminate if the power handle is incorrectly inserted into the battery charger. Make sure the power handle is properly inserted by removing the power handle and reinserting it fully into the battery charger until a secure connection is established. |                                                                     |

### Charger power status indicator LED indicates the following:

|                              |                                                                                 |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Flashing red, green and blue | Device is performing self-check and ready for use                               |
| Solid blue                   | Device is on and receiving power                                                |
| Flashing red                 | Charger bay failure, contact customer service for trouble shooting instructions |

## REMOVING A POWER HANDLE

1. To remove the power handle from the battery charger, grasp the power handle and remove from front to back to release the secure connection.

#### **CLEANING**

**WARNING:** The battery charger and power supply are non-sterile, and cannot be sterilized.

1. Clean the battery ~~charger~~ and power supply by wiping down all exposed surfaces with a lint-free cloth moistened with a detergent solution.

#### **DISPOSAL**

Discard or recycle per local, ~~state~~ ~~or~~ government regulations.

#### **STORAGE**

Store the power handle in the battery charger when not in use. Store at room temperatures (50 °F-104 °F or 10 °C- 40 °C) and relative humidity (30%-75%). Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.

#### **SPECIFICATIONS**

POWER SUPPLY INPUT: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0.8A

POWER SUPPLY OUTPUT: 18 V DC, 1.66 A, 30 W max

BATTERY CHARGER OUTPUT: 8.4 V DC, 1.1 A

#### **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY GUIDANCE (EN/IEC 60601 1-2)**

**PRECAUTION:** The single-bay charger and power supply is considered medical electric equipment. Medical electrical equipment requires special care regarding electromagnetic compatibility (EMC), and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.

**PRECAUTION:** Portable and mobile RF communication equipment can affect medical electrical equipment.

**WARNING:** The use of accessories other than those specified and sold by Covidien may result in increased emissions or decreased immunity of the battery charger and power supply.

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Emissions                                                                                                                                                    |            |                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The single-bay charger and power supply is intended for use in medical establishments and electromagnetic environments as specified below. The customer or the user should ensure it is used in such an environment. |            |                                                                                                                                                                                                                        |
| Emissions test                                                                                                                                                                                                       | Compliance | Electromagnetic environment—guidance                                                                                                                                                                                   |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                             | Group 1    | <p>RE + CE Class B for RF Emission CISPR 11</p> <p>The  smart charger and power supply is suitable for use in all establishments.</p> |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                             | Class B    |                                                                                                                                                                                                                        |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                  | Class A    |                                                                                                                                                                                                                        |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                            | Applicable |                                                                                                                                                                                                                        |

| Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity                                        |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunity test                                                                                           | <del>IEC 60000</del><br>test level                                                                                                                                                                                                    | Compliance level                                                                                                                                                                                                                      | Electromagnetic environment—guidance                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                          | +/- 6 kV contact<br>+/- 8 kV air                                                                                                                                                                                                      | +/- 6 kV contact<br>                                                                                                                                 |  should be wood, concrete, or  tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.       |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4                                                      | +/- 2 kV for power supply lines<br>+/- 1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                    | +/- 2 kV for power  lines<br>+/- 1 kV for input/output lines                                                                                         | Mains power quality should be that of a typical hospital environment.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                  | +/- 1 kV differential mode<br>+/- 2 kV common mode                                                                                                                                                                                    | +/- 1 kV differential mode<br>+/- 2 kV common mode                                                                                                                                                                                    | Mains power quality  be that of a typical hospital environment.                                                                                                                                                            |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | $<5\% U_1$<br>( $>95\%$ dip in $U_1$ )<br>For 0.5 cycle<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ dip in $U_1$ )<br>For 5 cycles<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ dip in $U_1$ )<br>For 25 cycles<br>$<5\% U_1$<br>( $>85\%$ dip in $U_1$ )<br>For 5 seconds | $<5\% U_1$<br>( $>95\%$ dip in $U_1$ )<br>For 0.5 cycle<br>$40\% U_1$<br>( $60\%$ dip in $U_1$ )<br>For 5 cycles<br>$70\% U_1$<br>( $30\%$ dip in $U_1$ )<br>For 25 cycles<br>$<5\% U_1$<br>( $>85\%$ dip in $U_1$ )<br>For 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical hospital environment. If the user of the battery charger and power supply requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended the battery charger and power supply be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                 | Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical hospital environment.                                                                                                                                                                                    |

Note:  $U_1$  is the AC mains voltage prior to application of the test level.



# Guidance and Manufacturer's Declaration—Electromagnetic Immunity

The single-day charger and power supply is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure it is used in such an environment.

| Immunity test                                                       | IEC 60601 test level                                                                   | Compliance level     | Electromagnetic environment—assumed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Conducted RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Rated RF IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V<sub>rms</sub><br/>150 kHz to 80 MHz<br/>3 V<sub>rms</sub> 80 MHz to 2.5 GHz</p> | <p>3 V<br/>3 V/m</p> | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the battery charger and power supply, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation <del>below</del> to the frequency of the transmitting device.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz<br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz to 2.5 GHz<br/> <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math></p> <p>where P is the <del>transmitter</del> output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

\* Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless), telephones, and land mobile radios; amateur radio; AM and FM radio broadcast; and TV broadcast, cannot be accurately and theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the single-day smart charger and power supply is used exceeds the applicable additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ~~single-day~~ smart charger and power supply.

\* Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

~~Minimum separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the battery charger and power supply~~

The single-day charger and power supply is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user help prevent ~~RF interference~~ interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ~~single-day~~ smart charger and power supply as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | 150 MHz to 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 50 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ | Separation distance according to frequency of transmitter (m) |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|                                               |                                         |                                         |                                          |                                                               |
| 0.01                                          | 0.12                                    | 0.12                                    | 0.23                                     |                                                               |
| 0.1                                           | 0.37                                    | 0.37                                    | 0.37                                     |                                                               |
| 1                                             | 1.2                                     | 1.2                                     | 2.3                                      |                                                               |
| 10                                            | 3.7                                     | 3.7                                     | 7.4                                      |                                                               |
| 100                                           | 12                                      | 12                                      | 23                                       |                                                               |

For transmitters rated at a maximum output power not listed ~~below~~, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in ~~W~~ (W), according to the transmitter manufacturer.

Note 1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

## Chargeur à baie unique

**AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.**

### IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### DESCRIPTION

Le chargeur à baie unique et alimentation électrique Sigma™ sont conçus pour une utilisation comme accessoire avec l'agrafeuse Sigma™ qui se compose de la poignée électrique Sigma™, la coque électrique Sigma™ et des adaptateurs Sigma™. Le chargeur à baie unique Sigma™ est conçu pour charger les batteries Li-ion dans la poignée électrique Sigma™. Le chargeur surveille l'état de charge de la batterie et indique le niveau de charge par des voyants lumineux de couleur.

Pour les informations de configuration du système et le mode d'emploi, se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Sigma™. Se reporter aux instructions d'utilisation de chaque composant du système pour des descriptions détaillées du produit et des précautions connexes.

Le produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation et l'utilisation de matériel chirurgical. Le système d'agrafage Sigma™ doit être utilisé à l'intérieur d'une salle d'opération stérile dans le cadre de procédures chirurgicales pour lesquelles un agraferage est indiqué.

### INDICATIONS D'EMPLOI

L'agrafeuse Sigma™ composée de la poignée électrique réutilisable Sigma™, la coque électrique à usage unique Sigma™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Sigma™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes compatibles à usage unique, des recharges extérieures, des unités de chargement et des cartouches linéaires son application dans des chirurgies abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transverse et la création d'anastomose. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

L'agrafeuse Sigma™ composée de la poignée électrique réutilisable Sigma™, la coque électrique à usage unique Sigma™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Sigma™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes compatibles à usage unique peut être utilisée pour la dissection moussue ou la séparation de tissu cilié de certains autres tissus.

L'agrafeuse Sigma™ composée de la poignée électrique réutilisable Sigma™, la coque électrique à usage unique Sigma™ et l'adaptateur linéaire réutilisable Sigma™, lors d'un usage avec des recharges d'agrafes radiales à usage unique, ouvre son application dans des chirurgies à ciel ouvert ou mini-invasives générales abdominales, gynécologiques, pédiatriques et thoraciques pour la résection, la section transversale de tissu et la création d'anastomose ainsi qu'une application profonde dans le bariatrique, c'est-à-dire une résection antérieure basse. Elle peut être utilisée pour la section transversale et la résection de la substance hépatique, du système vasculaire hépatique et des structures biliaires, ainsi que du pancréas.

Longueils sont utilisés conformément aux instructions, le chargeur de batterie et l'alimentation électrique sont indiqués pour charger la poignée électrique Sigma™.

### CONTRE-INDICATIONS

1. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Sigma™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.
2. Ne pas utiliser d'adaptateurs ni de rallonges avec ce dispositif.
3. Ne pas utiliser ce dispositif avec des prises incompatibles ou non reliées à la terre.
4. Ne pas utiliser d'éléments du dispositif sans suivre les instructions d'utilisation associées.

### SCHEMA

A) BAIE DU CHARGEUR

B) LED D'ALIMENTATION ET INDICATEURS D'ETAT DE CHARGE

C) CHARGEUR À BAIE UNIQUE Sigma™

### MODE D'EMPLOI

Se reporter aux instructions d'utilisation fournies dans le manuel de l'utilisateur du système d'agrafage Sigma™ afin d'obtenir des informations détaillées sur les techniques d'insertion de la poignée électrique et les instructions de configuration.

## PRECAUTIONS

Se reporter au manuel de l'utilisateur du système d'ajutage Sygna™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements, précautions et instructions d'utilisation spécifiques. Le chargeur de batterie et l'alimentation ne sont pas stériles et ne peuvent pas être stériles. N'immerger aucun des composants du chargeur et de l'alimentation de batterie.

Il est essentiel de bien comprendre les principes et les pratiques liés aux équipements électriques pour préserver les utilisateurs et/ou les accessoires du dispositif de tout choc électrique et autres dangers. S'assurer que l'isolation électrique et la mise à la terre de la prise ne sont pas endommagées.

Ce document est destiné à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

## 2 CONFIGURATION

1. Brancher le cordon d'alimentation au chargeur de batterie.

C) CHARGEUR À BALE UNIQUE Sygna™

D) CORDON D'ALIMENTATION DE SORTIE

2. Brancher le connecteur de sortie du cordon d'alimentation à l'alimentation électrique.

E) ENTRÉE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

3. Brancher le cordon d'alimentation à une prise électrique correctement reliée à la terre.

## 3 CHARGE

1. Insérer la poignée électrique dans le chargeur de batterie, en la plaçant face au chargeur et en faisant basculer la base de la poignée dans la station de l'arrière vers l'avant, jusqu'à obtenir une connexion sécurisée.

B) VOMIT INDICATEUR DU CHARGEUR DE BATTERIE

2. Le cycle de charge commencera automatiquement lorsque la poignée électrique est correctement insérée dans le chargeur de batterie à bale unique. Le LED d'indication de charge de la batterie clignote en vert pendant la charge. La durée de charge dépendra de la quantité de charge restante dans la poignée électrique. La charge complète d'une poignée électrique vide prend environ trois heures.

| Le LED d'indication d'état de charge de la poignée électrique indique ce qui suit :                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Vert fixe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Batterie chargée ; la poignée électrique est prête à l'emploi                    |
| Vert clignotant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Batterie en charge                                                               |
| Rouge clignotant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Remplacez la poignée électrique (elle est endommagée ou a atteint sa fin de vie) |
| REMARQUE : L'indicateur de charge de la batterie ne s'allume pas si la poignée électrique est mal insérée dans le chargeur de batterie. S'assurer que la poignée électrique est correctement insérée en reliant la poignée électrique et en la retirant entièrement dans le chargeur de batterie, jusqu'à l'indication d'une bonne connexion. |                                                                                  |

| Le LED d'indication d'état de charge du chargeur indique ce qui suit : |                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rouge, vert et bleu clignotant                                         | Le dispositif effectue un auto-test et une initialisation de mise en service                               |
| Bleu fixe                                                              | Le dispositif est activé et sous tension                                                                   |
| Rouge clignotant                                                       | Défaillance de la base du chargeur, contactez le service à la clientèle pour les instructions de dépannage |

## RETRAIT D'UNE POIGNÉE ÉLECTRIQUE

1. Pour retirer la poignée électrique du chargeur de batterie, prendre la poignée électrique dans la main et la retirer d'avant en arrière pour libérer la connexion de sécurité.

## NETTOYAGE

**AVERTISSEMENT : Le chargeur de batterie et l'alimentation ne sont pas stériles et ne peuvent pas être stérilisés.**

1. Nettoyer le chargeur et l'alimentation de la batterie en essuyant les surfaces exposées avec un chiffon humide non pelucheux imbibé de détergent.

## ÉLIMINATION

Éliminer ou recycler conformément aux réglementations locales, nationales et communales.

## STOCKAGE

Stocker la poignée électrique dans le chargeur électrique lorsqu'elle n'est pas utilisée. Stocker à température (10 °C - 40 °C ou 50 °F - 104 °F) et humidité relative (30 % - 75 %) ambiantes. Éviter l'exposition prolongée à des températures élevées.

## CARACTÉRISTIQUES

ALIMENTATION D'ENTRÉE : 100 - 240 VCA, 50/60 Hz, 0,8 A

SORTIE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE : 18 V CC, 1,66 A, 30 W max

SORTIE DU CHARGEUR DE BATTERIE : 8,4 V CC, 1,1 A

## GUIDE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM/IEC 60601-1-2)

**PRÉCAUTION : Le chargeur à bale unique et l'alimentation électrique sont considérés comme des équipements électromédicaux. L'équipement électromédical nécessite des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ces instructions d'utilisation.**

**PRÉCAUTION :** Le matériel de communications RF portable et mobile peut affecter les appareils électroniques.  
**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'accessoires autres que ceux mentionnés et vendus par l'éditeur peut entraîner une augmentation des émissions ou de réduire l'immunité du chargeur de batterie et de l'alimentation électrique.

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques | Le chargeur à batterie unique et l'alimentation électrique sont conçus pour fonctionner dans un environnement électromagnétique domestique et de bureau. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que les établissements médicaux et l'environnement électromagnétique de ce type |            |                                                   |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                       | Test d'émissions                                                                                                                                                                                                                                                                   | Conformité | Environnement électromagnétique – recommandations | Le chargeur à batterie unique et l'alimentation électrique sont adaptés pour une utilisation dans tous types d'établissements<br><br>RE + CE (Classe B pour Émission RF CSFR 11) |
|                                                                       | Émissions RF<br>CSFR 11                                                                                                                                                                                                                                                            | Groupe 1   | Classe B                                          |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                       | Émissions RF<br>CSFR 11                                                                                                                                                                                                                                                            | Classe A   | Objet                                             |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                       | Fonctionnalités/versions de version<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                               |            |                                                   |                                                                                                                                                                                  |

| Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|---------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Environnement électromagnétique – recommandations                   | Niveau de test | Décharges électrostatiques (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                                                     |                | Courants électriques rapides transitoires/surges<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                                                     |                | Sur-tension<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                                     |                | Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                                     |                | Champs magnétique de la fréquence d'alimentation 50/60 Hz<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                                     |                | Remarque : correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Niveau de conformité                                                | 3 A/m          | Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être aux niveaux caractéristiques d'un environnement typique dans un environnement hospitalier typique.                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                                     |                | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement hospitalier standard. L'utilisation d'un chargeur à batterie unique et de l'alimentation électrique pendant un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de relier le chargeur à une batterie et l'alimentation électrique à un onduleur ou à une batterie. |  |
|                                                                     |                | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement hospitalier standard.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                                     |                | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement hospitalier standard.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                                     |                | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement hospitalier standard.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                                     |                | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement hospitalier standard.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b></p> <p>Le chargeur à baie unique et l'alimentation électrique sont conçus pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifique ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer de s'en servir dans un environnement de ce type</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Environnement électromagnétique – recommandations</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Test d'immunité</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Niveau de test</b></p> <p>IEC 60601</p>                | <p><b>Niveau de</b></p> <p>conformité</p>                     | <p>ou P est la puissance de sortie normale maximale (W) d'après les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br/> L'intensité des champs électromagnétiques par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par un système de surveillance électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences.<br/> Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements manuels du symbole suivant.</p>  |
| <p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du chargeur à baie unique et de l'alimentation électrique, câbles inclus, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 2,5 GHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Remarque 1. À 80 et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique. Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Les interférences de champ des émetteurs fixes, comme les relais radio, les téléphones (portables, sans-fil), les métastations radio mobiles, les radios amateurs, les diffuseurs radio AM, FM et TV ne peuvent en principe pas être prévus avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique d'autres émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être prévue. Si la force du champ mesurée à l'endroit où sont utilisés le chargeur à baie unique et l'alimentation électrique est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le danger à baie unique et l'alimentation électrique doivent être examinés afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Les performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être prises, telles que la reconfiguration ou le repositionnement le chargeur à baie unique et l'alimentation électrique.</p> <p>Remarque 2. Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Distances de séparation entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le chargeur à baie unique et l'alimentation électrique</b></p> <p>Le chargeur à baie unique et l'alimentation électrique sont prévus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF graves sont considérées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'utilisateur peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (téléphones) et le chargeur à baie unique et l'alimentation électrique (voir les recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance maximale des appareils de communication.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Distances de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>150 MHz à 80 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>50 MHz à 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> | <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> | <p>0,01</p> <p>0,1</p> <p>1</p> <p>10</p> <p>100</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>0,01</p> <p>0,1</p> <p>1</p> <p>10</p> <p>100</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>0,01</p> <p>0,1</p> <p>1</p> <p>10</p> <p>100</p>         | <p>0,01</p> <p>0,1</p> <p>1</p> <p>10</p> <p>100</p>          | <p>0,01</p> <p>0,1</p> <p>1</p> <p>10</p> <p>100</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Plus les émetteurs ont l'estimation de puissance de sortie maximale n'est pas recommandée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émission, ou P correspond à l'estimation de la puissance maximale de l'émission en watts (W) d'après les spécifications du fabricant.</p> <p>Remarque 1. À 80 et 800 MHz, la bande de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2. Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



Ladegerät mit einem Einschub

VON VERWENDUNG DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG ZU LESEN.

1911年

Diese Broschüre ist ein Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz- oder Schulungsmittel zu betrachten. Alle Rechte vorbehalten.

## BESCHREIBUNG

Das "Ladegerät" mit einem Einschub und die Stromversorgung sind auf Verwendbarkeit mit dem "Signal" Kammerstrom-Nummern konzipiert, das aus dem "Signal" "Leitungsgerät" entnommen wird. Das Ladegerät "Leitungsgerät" vorgesehen. Das Ladegerät überwärmt den Ladestrom der Batterie und gibt diesen Status über einen LED aus.

Informationen zu den verschiedenen Arten von ...

Es stellt sich die Frage, ob eine medikamentöse Behandlung notwendig ist. Das hängt von der Schwere der Symptome und der Dauer der Erkrankung ab. Bei milden Symptomen kann eine medikamentöse Behandlung nicht notwendig sein. Bei schweren Symptomen oder bei einer Dauer der Erkrankung von mehr als 12 Wochen ist eine medikamentöse Behandlung notwendig. Die medikamentöse Behandlung erfolgt in der Regel mit einem Antidepressivum. Ein Antidepressivum ist ein Medikament, das die Stimmung hebt und die Symptome der Depression lindert. Es gibt verschiedene Arten von Antidepressiva, die in der Regel in einer Dosis von 150 bis 300 mg pro Tag eingenommen werden. Die medikamentöse Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen durchgeführt werden. Nach der medikamentösen Behandlung sollte eine psychotherapeutische Behandlung erfolgen. Die psychotherapeutische Behandlung ist eine Form der Therapie, bei der ein Therapeut mit dem Patienten arbeitet, um die Ursachen der Depression zu verstehen und die Symptome zu lindern. Es gibt verschiedene Arten von psychotherapeutischen Behandlungen, die in der Regel über einen Zeitraum von 12 bis 24 Wochen durchgeführt werden. Die psychotherapeutische Behandlung ist eine wichtige Ergänzung zur medikamentösen Behandlung. Die Kombination aus medikamentöser und psychotherapeutischer Behandlung ist die effektivste Behandlung für eine Depression. Die medikamentöse Behandlung sollte über einen Zeitraum von mindestens 6 Wochen durchgeführt werden. Nach der medikamentösen Behandlung sollte eine psychotherapeutische Behandlung erfolgen. Die psychotherapeutische Behandlung ist eine Form der Therapie, bei der ein Therapeut mit dem Patienten arbeitet, um die Ursachen der Depression zu verstehen und die Symptome zu lindern. Es gibt verschiedene Arten von psychotherapeutischen Behandlungen, die in der Regel über einen Zeitraum von 12 bis 24 Wochen durchgeführt werden. Die psychotherapeutische Behandlung ist eine wichtige Ergänzung zur medikamentösen Behandlung. Die Kombination aus medikamentöser und psychotherapeutischer Behandlung ist die effektivste Behandlung für eine Depression.

## INDIKATIONEN

[illegible][illegible]

Bei bestimmter Verwendung sind das Batterieabgerät und die Stromversorgung dafür vorgesehen, den Signal "Elektronik" aufzuladen.

## KONTRAINDIKATIONEN

1. Siehe Gebrauchsanleitung des Kammerkastens bzgl. speziellen Indikatoren, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen.  
2. Keine Anwendung bei Kindern oder Vaginalprolapse; in Verbindung mit dieser Verhütungsmethode verwenden.

3. Diese Vorrichtung ist mit ungesetzten oder unkomplettierten Anschlusslötlötungen versehen.

4. Keine Gerüstkomponenten ohne Beachtung der entsprechenden Lebensanforderung einsetzen.

## SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) LADENGEPRÜFUNGSAUFGABE

LED-STROM- UND LADESTANDBÄNDE

□ **Testen** – Laotgerät mit einem Einschub

GERÄUCHSAMKEIT

Detaillierte Anweisungen zu Einrichtungsmaßnahmen des Bekanntheits und zur Einrichtung finden sich in der Gebrauchsanweisung, die dem Signa™ Kammerensystem beiliegt.

**VORSICHTSMAßNAHMEN**

Keine Gebrauchsbezeichnung des Signals = Markenrecht des Herstellers, Markenrecht ist ein geistiges Eigentum, das durch das Markenrechtsgesetz geschützt wird. Es ist ein Recht, das dem Markeninhaber das ausschließliche Recht gibt, das Signal für seine Waren und Dienstleistungen zu verwenden. Es ist ein Recht, das dem Markeninhaber das ausschließliche Recht gibt, das Signal für seine Waren und Dienstleistungen zu verwenden. Es ist ein Recht, das dem Markeninhaber das ausschließliche Recht gibt, das Signal für seine Waren und Dienstleistungen zu verwenden.

Keine Teile des Batterieladegeräts oder der Stromversorgung in Flüssigkeiten eintauchen.

Die folgenden Aussagen der Physiker sind unrichtig, erfordern als unrichtig, um Stromschlag und Gefährdung für den Bediener und/oder das Vermittlungsnetz zu verhindern. Es ist sicherzustellen, dass die elektrische Isolation und die Erhaltung der Anschlüsse nicht beeinträchtigt sind.

Dieses Dokument ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Instruments vorgesehen. Sie ist nicht als Dokument für rechtliche Zwecke zu verwenden.

## 2. ENKRIPTUNG

1. Das Stimmensorgansystem in der Bartrichideen

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 395–401

138XKJNY9574-SANDHOSSEMANHUS-00

2. Dem Netzabstreicher für die Stromversorgung an die Stromquelle anschließen.

STROMVERSORGUNG

3. Das Merkmal in eine ausreichend große Stichprobe aufnehmen

### 3 LADEN

1. Den Ladegerät nach vom ausgetrennten Linschub in das Batterieladegerät einführen und den Linschub des Carls von hinten nach vorn einlegen, bis eine sichere Verankerung entsteht.
2. Ein Ladezyklus startet automatisch, wenn der Ladegerät richtig in das Batterieladegerät mit einem Einrastgeräusch eingesteckt worden ist. Die Augen-L-LED des Batterieladegeräts blinkt während des Ladezyklus. Wie lange der Ladezyklus dauert, hängt davon ab, über wie viel Akkuleistung der Ladegerät noch verfügt. Das vollständige Aufladen eines leeren Akkubaus dauert etwa drei Stunden.

#### Die Ladestruktur-L-LED des Batterieladegeräts zeigt folgendes an:

|                |                                                                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dauerhaft grün | Die Batterie ist geladen, der Ladegerät ist betriebsbereit.                                       |
| Grün blinkend  | Batterie wird geladen.                                                                            |
| Rot blinkend   | Der Ladegerät austauschen (er ist verschluckt) oder hat die (erste) sichere Lebensdauer erreicht. |

**WICHTIG:** Die Batterie-Ladestruktur blinkt nicht auf, wenn der Ladegerät fest in das Batterieladegerät eingesteckt wird, bis er fest einrastet. Indem dieser erste und erneute vollständig in das Batterieladegerät eingesteckt wird, bis er fest einrastet.

#### Die Ladestruktur-L-LED des Batterieladegeräts zeigt folgendes an:

|                             |                                                                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rot, grün und blau blinkend | Die Batterie durchläuft einen Selbsttest und wird zum Gebrauch freigegeben.                                  |
| Durchgehend blau            | L-LED ist eingeschaltet und geladen.                                                                         |
| Rot blinkend                | Ausfall des Ladegeräts-Einschub, zwecks Anweisungen zur Fehlersuche und Behebung an den Kundendienst wenden. |

#### ELEKTROGRIFF ENTFERNEN

1. Um den Elektrogriff aus dem Batterieladegerät zu entfernen, den Elektrogriff lassen und von vorn nach hinten entfernen, um die sichere Verankerung zu lösen.

#### REINIGEN

**WARNUNG:** Das Batterieladegerät und die Stromversorgung sind unsteril und können nicht sterilisiert werden.

1. Das Batterieladegerät und die Stromversorgung durch Abwischen der äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch reinigen, mit einer Reinigungslösung behandeln und mit einem sauberen Tuch abwischen.

#### ENTSORGUNG

Gemäß dem lokalen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen oder recyceln.

#### LAGEUNG

Den Elektrogriff im Batterieladegerät aufbewahren, wenn er nicht verwendet wird. Bei Raumtemperatur ( $10^{\circ}\text{C}$  -  $40^{\circ}\text{C}$  oder  $50^{\circ}\text{F}$  -  $104^{\circ}\text{F}$ ) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von (30 % - 75 %) aufbewahren. Nicht über längere Zeit überhöhten Temperaturen aussetzen.

#### TECHNISCHE DATEN

STROMVERSORGUNGSSEINNAHME: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8A

STROMVERSORGUNGS-AUSGANG: 18 V DC, 1,66 A, 30 W max

BATTERIELADEGERÄT-AUSGANG: 8,4 V DC, 1,1 A

#### LEITFAHDE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EN/IEC 60601-1-2)

**VORSICHT:** Das Ladegerät mit einem Einschluss und die Stromversorgung gelten als medizinisches elektrisches Gerät. Medizinische elektrische Geräte erfordern im Hinblick auf die elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen EMV-Informations in stabiler und in Betrieb genommen werden.

**VORSICHT:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte stören.

**WARNUNG:** Die Verwendung von anderen Zubehörschaltern als den von Carls angegebenen und verkauften Teilen kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. zu einer Verringerung der Batterieleistung und der Stromversorgung führen.

|                                                                                                                                                                                                                                                                       |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <b>Richtlinien und Herstellervorgaben zur elektromagnetischen Strahlung</b>                                                                                                                                                                                           |                        |
| Das Ladegerät mit einem Einschluss und die Stromversorgung sind zur Verwendung in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen wie im folgenden aufgeführt. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                        |
| <b>Emissionsprüfung</b>                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Klassifizierung</b> |
| HF-Emissionen (CISPR 11)                                                                                                                                                                                                                                              | Gruppe 1               |
| HF-Emissionen (CISPR 11)                                                                                                                                                                                                                                              | Klasse B               |
| Überwellenmessungen IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                     | Klasse A               |
| Die Ladegerät mit einem Einschluss und die Stromversorgung sind zur Verwendung in allen Umgebungen geeignet.                                                                                                                                                          |                        |

RE + CE Klasse B für HF-Emission (CISPR 11)

#### Elektromagnetische Umgebung – Leitaden



# **Richtlinien und Herstellerherforderung zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Das Ladegerät mit einem Einschub und die Stromversorgung sind zur Verwendung in der unter angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Prüfung auf Störfestigkeit                                                | IEC 60601                                                                    | Richtlinienstufe | Elektromagnetische Umgebung – Leitstrahlung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Leistung-HF<br/>IEC 61000-4-3</p> <p>Leistung-HF<br/>IEC 61000-4-6</p> | <p>3 V<sub>max</sub><br/>150 kHz bis 80 MHz<br/>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p>     | <p>(empfohlene Abstände)</p> <p>80 MHz bis 800 MHz<br/><math>d = 1,2 \text{ V}</math></p> <p>80 MHz bis 2,5 GHz<br/><math>d = 1,2 \text{ V}</math><br/><math>d = 2,3 \text{ V}</math></p> <p>hierbei ist P gemäß Sendeleistungsstärke der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), und d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).</p> <p>Vermeidung von festen Hochfrequenzstrahlungswellen anhand elektrostatischer Aufladungen des Orts bestimmter Werte und jeder negativen Werte sowie durch die in der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten.</p>  |

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten für die jeweils nächste Frequenzbereich.

Objekte und Personen

Feldstärken von feststehenden Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobiltelefone (Handys), Funkgeräte, Antennenanlagen, AM- und FM-Radio- und Fernsehstationen können nicht genau theoretisch vorhergesagt werden. Für die Abschätzung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Ladegeräten sollte eine Kennzahl herangezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Batterieladegerät mit einem Einschub und die Stromversorgung verwendet werden, die empfohlenen Messergebnisse übersteigt, sollten das Batterieladegerät mit einem Einschub und die Stromversorgung beachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von den normalen Funktionen festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuaufrichtung oder Veränderung des Aufbaus des Batterieladegeräts mit einem Einschub und der Stromversorgung.

Über den Spannungsbereich von 150 kHz bis 80 MHz hinaus sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

| Empfohlener Trennabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Batterieladegerät und der Stromversorgung                                                                                                                                                                                                                            |                                                        |                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Das Ladegerät mit einem Einschub und die Stromversorgung sind zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Strahlung, wie zum Beispiel nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, Kunden bzw. Benutzer dazu betragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. |                                                        |                                                                  |
| Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Aufstellungsabstand entsprechend der Sendefrequenz (m) |                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2 \text{ V}$              | 80 MHz bis 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \text{ V}$<br>$d = 1,2 \text{ V}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                   | 0,12                                                             |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,37                                                   | 0,37                                                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                                    | 1,2                                                              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,7                                                    | 3,7                                                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                                     | 12                                                               |

Bei Sendern mit einer höheren maximalen Ausgangsleistung kann der Aufstellungsabstand in Meter (m) mit Hilfe der Gleichung für die Sendefrequenzen geschätzt werden.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz sollte der Trennabstand für den nächsten Frequenzbereich verwendet werden.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten für die jeweils nächste Frequenzbereich.

Absorption und Reflexion durch Gebäude, Objekte und Personen.





## Caricatore a singolo vano

PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

### IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

### DESCRIZIONE

Il caricatore a singolo vano Sigma™ con alimentatore e progettato per essere utilizzato come accessorio con la suturatrice Sigma™, che è costituita dall'impugnatura a batteria Sigma™, dal guiso di controllo e dal caricatore a singolo vano Sigma™ dove essere utilizzato per caricare le batterie agli ioni di litio presenti nell'impugnatura a batteria Sigma™. Il caricatore controlla lo stato di carica della batteria e ne segnala lo stato LED colorati.

Per informazioni sulla configurazione del sistema e per le istruzioni per l'uso, consultare il manuale del sistema di sutura Sigma™. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun componente del sistema per le descrizioni dettagliate dei prodotti e le relative precauzioni.

È necessario che il prodotto sia usato da professionisti medici addestrati per il trasporto, la preparazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Il sistema di sutura Sigma™ è indicato per l'uso in sala operatoria sterile nelle procedure chirurgiche in cui è indicata la sutura.

### INDICAZIONI PER L'USO

Quando viene utilizzata con ricambi di punti monouso compatibili, ricambi riutilizzabili, unità di caricamento e cariche, la suturatrice Sigma™ costituita dall'impugnatura a batteria e dall'adattatore lineare riutilizzabile Sigma™ può essere utilizzata per la dissezione minima o la separazione di tessuto da trattare da un altro determinato tessuto.

Quando viene utilizzata con le ricambi radiati monouso compatibili, la suturatrice Sigma™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Sigma™, dal guiso di controllo monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Sigma™ può essere utilizzata per la dissezione minima o la separazione di tessuto da trattare da un altro determinato tessuto.

Quando viene utilizzata con le ricambi radiati monouso compatibili, la suturatrice Sigma™ costituita dall'impugnatura a batteria riutilizzabile Sigma™, dal guiso di controllo monouso e dall'adattatore lineare riutilizzabile Sigma™ può essere utilizzata per la dissezione minima o la separazione di tessuto da trattare da un altro determinato tessuto.

Per informazioni e precauzioni, vedere il manuale di riferimento e la sezione di manutenzione e la sezione dei guasti.

### CONTROINDICAZIONI

1. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche, consultare il manuale d'uso fornito con il sistema di sutura Sigma™.

2. Non collegare questo dispositivo con prese in circuito o prese di messa a terra.

3. Non usare questo dispositivo con prese in circuito o prese di messa a terra.

4. Non utilizzare alcun componente del dispositivo senza aver letto le istruzioni per l'uso associate.

### DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) VANO DEL CARICATORE

B) INDICAZIONI LED DI ALIMENTAZIONE E STATO CARICA

C) CARICATORE A SINGOLO VANO Sigma™

### ISTRUZIONI PER L'USO

Consultare le istruzioni per l'uso fornite con il manuale d'uso del sistema di sutura Sigma™ per informazioni dettagliate sulle tecniche di inserimento dell'impugnatura a batteria e le istruzioni per l'impostazione del sistema.

### PRECAUZIONI

Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e istruzioni operative specifiche, consultare il manuale d'uso fornito con il sistema di sutura Sigma™.

Il caricabatteria e l'alimentatore non sono forniti sterili e non sono sterilizzabili.

Non immergere in liquidi i componenti del caricabatteria e dell'alimentatore.

Per evitare scosse elettriche e altri rischi per gli operatori e/o per gli accessori dei dispositivi, è necessario aver acquisito una completa comprensione dei principi e delle pratiche relative alle apparecchiature elettriche. Assicurarsi che l'isolamento e la messa a terra delle prese siano adeguate.

### IMPOSTAZIONE

1. Collegare il cavo dell'alimentatore al caricabatteria.

C) CARICATORE A SINGOLO VANO Sigma™

D) CAVO DI USCITA ALIMENTATORE

2. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore.

E) INGRESSO ALIMENTATORE

3. Collegare il cavo di alimentazione in una presa convenientemente munita di messa a terra.

### CARICAMENTO

1. Inserire l'impugnatura a batteria nel caricatore, collocandola rivolta verso la parte anteriore e inclinando la cerniera sul terminale dalla parte posteriore alla cerniera anteriore. Il cavo si stabilisce un collegamento sicuro.





| Linee guida e dichiarazione del costruttore — Immunità elettromagnetica                                                                                                                        |                                                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il certificato con alimentatore è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia usato in tale ambiente. |                                                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test di immunità                                                                                                                                                                               | Livello di test<br>IEC 60601                   | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico — linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| IEC 61000-4-3<br>RF radia EC 61000-4-3                                                                                                                                                         | 3V<br>150 MHz - 80 MHz<br>3V/m 80 MHz - 25 GHz | 3V                    | <p>Le apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza di separazione consigliata e dall'alimentatore, esclusi i cavi, che sia inferiore alla distanza di separazione consigliata mediante l'equazione appropriata alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>80 MHz - 800 MHz<br/>30 MHz - 1,5 GHz<br/>30 MHz - 1,5 GHz</p> <p>La potenza massima di uscita in watt (W) del trasmettitore, dichiarata dal produttore del trasmettitore, e la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>La intensità di campo da trasmettitore RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campo, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possibilità di interferenza in prossimità di apparecchiature con display con il simbolo</p> |

| Linee guida e dichiarazione del costruttore — Immunità elettromagnetica                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nota 1) corrisponde alla tensione dell'alimentazione principale in CA prima dell'applicazione del livello del test.                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Test di immunità                                                                                                                                   | Livello di test<br>IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                            | Livello di conformità                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ambiente elettromagnetico — linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Scintille elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                   | +/- 6 kV contatto<br>+/- 8 kV aria                                                                                                                                                                                                                                                                      | +/- 6 kV contatto<br>+/- 8 kV aria                                                                                                                                                                                                                                                                      | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.                                                                                                                                           |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>IEC 61000-4-4                                                                                                 | +/- 2 kV per linee di alimentazione elettrica<br>+/- 1 kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                                                                                  | +/- 2 kV per linee di alimentazione elettrica<br>+/- 1 kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                                                                                  | La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                             | +/- 1 kV modo differenziale<br>+/- 2 kV modo comune                                                                                                                                                                                                                                                     | +/- 1 kV modo differenziale<br>+/- 2 kV modo comune                                                                                                                                                                                                                                                     | La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Calo di tensione, linea<br>IEC 61000-4-11<br>dell'alimentazione<br>tensione su linee di ingresso<br>interferenza e variazione di<br>IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>i</sub><br>(>95% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 0,5 cicli<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 5 cicli<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 25 cicli<br><5% U <sub>i</sub><br>(>95% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 5 secondi | <5% U <sub>i</sub><br>(>95% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 0,5 cicli<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 5 cicli<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 25 cicli<br><5% U <sub>i</sub><br>(>95% di calo in U <sub>i</sub> )<br>Per 5 secondi | La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero. Se l'alimentazione del cancello/interferenza e dell'alimentatore richiede il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'alimentatore con un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campo magnetico generato alla<br>frequenza di rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | I campi magnetici generati alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica postazione in un tipico ambiente ospedaliero.                                                                                                                                                                        |

[illegible]

| Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m) | Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W) |                                        |                                         |      |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|------|
|                                                                               | 150 MHz - 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                   | 50 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |      |
|                                                                               | 0,01                                                     | 0,12                                   | 0,12                                    | 0,01 |
|                                                                               | 0,1                                                      | 0,37                                   | 1,2                                     | 0,37 |
|                                                                               | 1                                                        | 1,2                                    | 3,7                                     | 2,3  |
|                                                                               | 10                                                       | 3,7                                    | 12                                      | 7,4  |
|                                                                               | 100                                                      | 12                                     | 23                                      |      |

La propagazione elettromagnetica è caratterizzata da due parametri fondamentali: la frequenza e la lunghezza d'onda. La frequenza è il numero di oscillazioni complete di un'onda elettromagnetica per unità di tempo, misurata in Hertz (Hz). La lunghezza d'onda è la distanza tra due punti corrispondenti di un'onda, misurata in metri (m). La velocità di propagazione delle onde elettromagnetiche nel vuoto è costante e pari a  $c \approx 3 \times 10^8$  m/s. La relazione tra frequenza  $f$  e lunghezza d'onda  $\lambda$  è data da:

$$c = \lambda \cdot f$$

La propagazione elettromagnetica può essere classificata in base alla frequenza e alla lunghezza d'onda. Le onde elettromagnetiche si dividono in:

- onde radio (frequenze da 3 kHz a 300 GHz, lunghezze d'onda da 100 km a 1 mm);
- onde micro (frequenze da 300 GHz a 300 THz, lunghezze d'onda da 1 mm a 10<sup>-6</sup> m);
- onde infrarosse (frequenze da 300 THz a 400 THz, lunghezze d'onda da 10<sup>-6</sup> m a 10<sup>-3</sup> m);
- onde visibili (frequenze da 400 THz a 800 THz, lunghezze d'onda da 400 nm a 700 nm);
- onde ultraviolette (frequenze da 800 THz a 10<sup>16</sup> THz, lunghezze d'onda da 10<sup>-8</sup> m a 10<sup>-10</sup> m);
- onde X (frequenze da 10<sup>16</sup> THz a 10<sup>18</sup> THz, lunghezze d'onda da 10<sup>-10</sup> m a 10<sup>-12</sup> m);
- onde gamma (frequenze da 10<sup>18</sup> THz a 10<sup>26</sup> THz, lunghezze d'onda da 10<sup>-12</sup> m a 10<sup>-15</sup> m).

La propagazione elettromagnetica è governata dalle equazioni di Maxwell, che descrivono il comportamento dei campi elettrici e magnetici e la loro interazione con la materia.

La propagazione delle onde elettromagnetiche in un mezzo isotropo e omogeneo è governata dalle equazioni di Maxwell. In un mezzo isotropo, la velocità di propagazione delle onde elettromagnetiche è data da:

$$v = \frac{1}{\sqrt{\epsilon \mu}}$$

dove  $\epsilon$  è la permittività elettrica del mezzo e  $\mu$  è la permeabilità magnetica del mezzo. In un mezzo vuoto, la velocità di propagazione delle onde elettromagnetiche è data da:

$$c = \frac{1}{\sqrt{\epsilon_0 \mu_0}}$$

dove  $\epsilon_0$  è la permittività elettrica nel vuoto e  $\mu_0$  è la permeabilità magnetica nel vuoto. La velocità di propagazione delle onde elettromagnetiche in un mezzo isotropo e omogeneo è sempre minore o uguale alla velocità della luce nel vuoto  $c$ .

ES

## Cargador de un solo puerto

### LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

#### ¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

#### DESCRIPCIÓN

El cargador de un solo puerto Sigma™ y fuente de alimentación está diseñado para usarse como accesorio de la grapadora Sigma™, la funda eléctrica Sigma™ y los adaptadores Sigma™. El cargador de un solo puerto Sigma™ está diseñado para cargar las baterías de iones de litio del mango eléctrico Sigma™. El cargador supervisa el estado de carga de la batería y notifica su estado mediante LED de colores.

Para consultar la información de configuración y las instrucciones de uso, consulte el manual del usuario del sistema de grapado Sigma™. Consulte en las instrucciones de uso de cada componente del sistema las descripciones detalladas del producto y las precauciones asociadas.

Este producto deben utilizarlo profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. El sistema de grapado Sigma™ está concebido para utilizarse en quirófanos estériles en intervenciones quirúrgicas en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

#### INDICACIONES DE USO

La grapadora Sigma™, que consta del mango eléctrico recargable Sigma™, la funda eléctrica Sigma™ de un solo uso y el adaptador lineal recargable Sigma™, está indicada para usarse junto con las recargas de un solo uso, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos compatibles en intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancias hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

La grapadora Sigma™, que consta del mango eléctrico recargable Sigma™, la funda eléctrica de un solo uso Sigma™ y el adaptador lineal recargable Sigma™, puede usarse con las recargas de un solo uso de punta curva compatibles para la disección roma o separar tejidos duros de otros tejidos determinados.

La grapadora Sigma™, que consta del mango eléctrico recargable Sigma™, la funda eléctrica de un solo uso Sigma™ y el adaptador lineal recargable Sigma™, puede usarse con las recargas radiales de un solo uso compatibles en intervenciones abdominales, ginecológicas, pediátricas y torácicas abiertas o mínimamente invasivas para realizar resecciones y cortes transversales de tejido y crear anastomosis, y también en aplicaciones profundas en la pelvis.

(p.ej., resección anterior baja). Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancias hepáticas y biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

Si se usa conforme a las instrucciones, el cargador de batería y fuente de alimentación está indicado para cargar la batería del mango eléctrico Sigma™.

#### CONTRAINDICACIONES

1. Consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Sigma™ las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.

2. No use adaptadores de enchufes ni cables de prolongación con este dispositivo.

3. No use este dispositivo con enchufes sin toma de tierra o incompatibles.

4. No use este dispositivo sin seguir las instrucciones de uso correspondientes.

#### 1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) PUERTO DE CARGA

B) INDICADORES LED DE ALIMENTACIÓN Y ESTADO DE CARGA

C) CARGADOR DE UN SOLO PUERTO Sigma™

#### INSTRUCCIONES DE USO

Consulte las instrucciones de uso facilitadas en el manual del usuario del sistema de grapado Sigma™ para obtener información detallada sobre las técnicas de inserción y las instrucciones de configuración del mango eléctrico.

#### PRECAUCIONES

Consulte en el manual del usuario del sistema de grapado Sigma™ las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones de funcionamiento específicas.

El cargador de batería y fuente de alimentación no es estéril y no puede esterilizarse.

No sumerja en líquido ningún componente del cargador de baterías y fuente de alimentación.

Para evitar el riesgo de electrocución y otros peligros para los operadores, o daños al dispositivo o los accesorios, es esencial comprender minuciosamente los principios y prácticas de uso de los equipos eléctricos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico y la toma de tierra estén en buen estado.

Este documento está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

#### 2 CONFIGURACIÓN

1. Conecte el cable de la fuente de alimentación al cargador de baterías.

C) CARGADOR DE UN SOLO PUERTO Sigma™

D) CABLE DE SALIDA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

2. Enchufe el conector de salida del cable de alimentación en la fuente de alimentación.

E) ENTRADA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

3. Conecte el cable de alimentación a un enchufe de eléctrico debidamente conectado a tierra.

### 3 CARGA

1. Inserte el mango eléctrico en el cargador de batería. Colóquelo en el puerto de carga mirando hacia delante y mueva la base del mango en el terminal de atrás hacia delante hasta que se establezca una conexión segura.

B) LUZ INDICADORA DEL CARGADOR DE BATERÍAS

2. El ciclo de carga se iniciará automáticamente al introducir el mango eléctrico correctamente en el cargador de un solo puerto. El indicador LED de carga de la batería parpadeará en verde durante la carga. El tiempo de la carga dependerá de la cantidad de carga que quede en el mango eléctrico. La carga completa de un mango eléctrico tarda aproximadamente tres horas.

| El indicador LED de estado de carga del mango eléctrico indica lo siguiente:                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde continuo                                                                                                                                                                                                                                                                                        | La batería está cargada y el mango eléctrico está listo para usarse                    |
| Verde parpadearando                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Batería en carga                                                                       |
| Rojo parpadearando                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Cable o mango eléctrico (la batería está dañada o ha llegado al final de su vida útil) |
| NOTA: El indicador de carga de la batería no se iluminará si el mango eléctrico está mal introducido en el cargador de batería. Asegúrese de que el mango eléctrico esté correctamente colocado; para ello, sujeto y vuelva a conectarlo las veces que haga falta hasta que la conexión sea correcta. |                                                                                        |

| El indicador LED de estado de carga del cargador indica lo siguiente: |                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parpadearando en rojo, verde y azul                                   | El dispositivo está realizando una autoverificación y se está inicializando                                                      |
| Azul continuo                                                         | El dispositivo está encendido y recibe energía                                                                                   |
| Rojo parpadearando                                                    | Fallo en el puerto de carga, contacte con el servicio de atención al cliente para recibir instrucciones y solucionar el problema |

### SACAR EL MANGO ELÉCTRICO

1. Para quitar el mango eléctrico del cargador, agarre el mango eléctrico y sujeto moviéndolo de delante hacia atrás para liberar la conexión segura.

### LIMPIEZA

ADVERTENCIA: El cargador de baterías y fuente de alimentación no es estéril y no puede esterilizarse.

1. Limpie el cargador de baterías y fuente de alimentación con un paño que no suelte pelusa húmedo con una solución de desinfectante.

### ELIMINACIÓN

Deséchelo o recicle el producto conforme a la normativa local, regional y gubernamental.

### ALMACENAMIENTO

Guarde el mango eléctrico colocado en el cargador de baterías cuando no lo use. Guardarlo a temperatura ambiente (10°C - 40°C o 50°F - 104°F) y a una humedad relativa del 30 - 75%. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.

### ESPECIFICACIONES

ENTRADA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN: 100 - 240 V CA, 50/60 Hz, 0,8 A

SALIDA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN: 18 V CC, 1,66 A, 30 W máx.

SALIDA DEL CARGADOR DE BATERÍAS: 8,4 V CC, 1,1 A

### GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUCIÓN:** El cargador de un solo puerto y fuente de alimentación se considera un dispositivo de electroterapia. Los equipos de electroterapia requieren precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM), y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de conformidad con la información sobre CEM descrita en este documento.

**PRECAUCIÓN:** Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF pueden afectar a los equipos de electroterapia.

**ADVERTENCIA:** El uso de accesorios distintos de los especificados y vendidos por Covidien puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del

cargador de baterías y fuente de alimentación.

| Directrices y declaración del fabricante — Emisiones electromagnéticas                                                                                                                                                                                 |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| El cargador y fuente de alimentación de un solo puerto está diseñado para utilizarse en instalaciones médicas con el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. |             |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                                                                                    | Conformidad |
| Emisiones de RF (ISPR 11)                                                                                                                                                                                                                              | Grupo 1     |
| Emisiones de RF (ISPR 11)                                                                                                                                                                                                                              | Clase B     |
| Emisiones armonizadas (IEC 61000-3-2)                                                                                                                                                                                                                  | Clase A     |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones inductivas (IEC 61000-3-3)                                                                                                                                                                                          | Aprobado    |
| El cargador inteligente de un solo puerto y fuente de alimentación puede utilizarse en todo tipo de centros.                                                                                                                                           |             |
| Clase B de RF + CE, emisiones de RF conforme a CISPR 11                                                                                                                                                                                                |             |
| Enorme electromagnético — Recomendaciones                                                                                                                                                                                                              |             |



| Directrices y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética                                                              |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de inmunidad                                                                                                                | IEC 60601<br>nivel de prueba                                                                                                                                                                                            | nivel de conformidad                                                                                                                                                                                                    | Entorno electromagnético — Recomendaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Descarga electrostática<br>IEC 61000-4-2                                                                                           | +/- 6 kV por contacto<br>+/- 8 kV a 3 mm                                                                                                                                                                                | +/- 6 kV por contacto<br>+/- 8 kV a 3 mm                                                                                                                                                                                | Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.                                                                                                                                                      |
| Transitorios eléctricos rápidos/<br>rayos<br>IEC 61000-4-4                                                                         | +/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>+/- 1 kV para líneas de entrada/salida                                                                                                                                  | +/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico<br>+/- 1 kV para líneas de entrada/salida                                                                                                                                  | La calidad de la alimentación debe ser la propia de un entorno hospitalario.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Ondas de choque<br>IEC 61000-4-5                                                                                                   | +/- 1 kV en modo diferencial<br>+/- 2 kV en modo común                                                                                                                                                                  | +/- 1 kV en modo diferencial<br>+/- 2 kV en modo común                                                                                                                                                                  | La calidad de la alimentación debe ser la propia de un entorno hospitalario.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bajadas de tensión, interrupciones<br>cortas y variaciones de tensión en<br>las líneas de alimentación eléctrica<br>IEC 61000-4-11 | caída > 95% de U,<br>durante 0,5 ciclos<br>40% de U,<br>durante 5 ciclos<br>caída del 60% de U,<br>durante 5 ciclos<br>70% de U,<br>caída del 30% de U,<br>durante 25 ciclos<br>caída > 85% de U,<br>durante 5 segundos | caída > 95% de U,<br>durante 0,5 ciclos<br>40% de U,<br>durante 5 ciclos<br>caída del 60% de U,<br>durante 5 ciclos<br>70% de U,<br>caída del 30% de U,<br>durante 25 ciclos<br>caída > 85% de U,<br>durante 5 segundos | La calidad de la alimentación debe ser la propia de un entorno hospitalario. Si el usuario del cargador de baterías y fuente de alimentación necesita que el equipo siga funcionando durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el cargador de baterías y fuente de alimentación a una batería. |
| Campo magnético de frecuencia<br>eléctrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                   | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los mismos caracteres de una localización típica en un entorno hospitalario.                                                                                                                                                                                           |

Nota 1: La tensión del suministro de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

| Directrices y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de inmunidad                                                   | IEC 60601<br>nivel de prueba          | nivel de conformidad | Entorno electromagnético — Recomendaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                       |                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Radiofrecuencia conducida<br>IEC 61000-4-6                            | 3 V <sub>ms</sub><br>150 MHz a 80 MHz | 3 V                  | No se deben usar equipos portátiles ni móviles de comunicaciones por RF a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, de cualquier pieza del cargador de baterías y fuente de alimentación, incluidos los cables.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Radiofrecuencia radiada<br>IEC 61000-4-3                              | 3 V/m<br>80 MHz a 2,5 GHz             | 3 V/m                | Distancia de separación recomendada<br>d = 1,2 √P<br>80 MHz a 800 MHz<br>d = 1,2 √P<br>80 MHz a 2,5 GHz<br>d = 2,3 √P<br>donde P es la potencia de salida máxima de transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las potencias del campo de los transmisores de RF, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.<br>Pueden producirse interferencias junto a equipos marcados con el siguiente símbolo: |



Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no puedan aplicarse en todos los casos. La propagación recombinatoria se ve afectada por la absorción y la reflexión de las

\* La intensidad del campo generado por transmisores tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares/móviles) y radiocomunicaciones móviles (taxis, equipos de radioaficionados, radiodifusión AM/FM y emisoras de televisión, no puede predicarse teóricamente con exactitud. Se evaluará el primer efecto electromagnético producido por los transmisores de RF, conviene hacer un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el cargador inteligente de un solo puerto y fuente de alimentación es nivel de conformidad de RF aplicable con mención, el cargador inteligente de un solo puerto y fuente de alimentación deberá suspenderse para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa alguna anomalía en su funcionamiento, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales como cambiar la orientación o la ubicación del cargador inteligente de un solo puerto y fuente de alimentación.

\* Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser inferior a 3 V/m.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el cargador de baterías y fuente de alimentación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                |                                          |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| El cargador de un solo puerto y fuente de alimentación está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del cargador inteligente de un solo puerto y fuente de alimentación puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos móviles o portátiles de comunicación de RF (transmisores) y el cargador inteligente de un solo puerto y fuente de alimentación que se recomienda a continuación según la potencia máxima de salida de dichos equipos. |                                                                |                                          |                                           |
| Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \text{ VP}$                       | 50 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \text{ VP}$ | 800 MHz a 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \text{ VP}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                                           | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,37                                                           | 0,37                                     | 0,37                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                                            | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,7                                                            | 3,7                                      | 7,4                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                                             | 12                                       | 23                                        |

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular empujando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida en vatios (W).

Nota 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas recomendaciones no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

## Carregador de entrada única

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

### IMPORTANTE!

Este folheto se destina a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

### DESCRIÇÃO

O carregador Sigma™ é uma unidade única para o uso como um acessório com o gravador Sigma™, que é composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria, pela cápsula Sigma™ e pelo adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas descartáveis. O carregador Sigma™ movido a bateria pode ser usado para o carregamento de baterias de íon de lítio dentro do manipulador Sigma™ movido a bateria. O carregador Sigma™ e o adaptador linear Sigma™ devem ser usados em uma sala de cirurgia.

Para informações sobre as configurações do sistema e instruções de uso, consulte o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™. Consulte as instruções de uso para descrições detalhadas do produto e precauções associadas.

### INDICAÇÕES DE USO

O gravador Sigma™, composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria reutilizável, pela cápsula Sigma™ descartável e pelo adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas descartáveis, é usado para gravar imagens em tempo real em uma área abdominal, pélvica e torácica para a ressecção, transcrição de tecido e criação de anastomose. Ele pode ser usado para transcrição e ressecção de substância hepática, vascularização hepática e estruturas biliares e para transcrição e ressecção do pâncreas.

O gravador Sigma™, composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria reutilizável, pela cápsula Sigma™ descartável e pelo adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas descartáveis, pode ser usado em áreas com acesso aberto ou para inspeção e tecido vivo de outras técnicas.

O gravador Sigma™, composto pelo manipulador Sigma™ movido a bateria reutilizável, pela cápsula Sigma™ descartável e pelo adaptador linear Sigma™ reutilizável, quando usado com recargas descartáveis, tem aplicações em cirurgia abdominal, pélvica e torácica, geral, ginecologia, pediatria e bariátrica, para ressecção e transcrição de tecido e criação de anastomose assim como na aplicação profilática na pele, por exemplo, na ressecção anterior ou na ressecção de substância hepática, vascularização hepática e estruturas biliares, e para transcrição e ressecção do pâncreas.

### CONTRAINDICAÇÕES

1. Consulte o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para obter indicações específicas, contraindicações, advertências e precauções.

2. Não use adaptadores de tomada nem entre-ligadores com este dispositivo.

3. Não use este dispositivo com tomadas não aterradas ou incompatíveis.

4. Não use este dispositivo sem seguir as instruções de uso associadas.

## 1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) ENTRADA DO CARREGADOR

B) INDICADORES DE STATUS DE LED DE ENERGIA E CARGA

C) CARREGADOR SIGMA™ DE ENTRADA ÚNICA

### INSTRUÇÕES DE USO

Consulte as instruções de uso fornecidas no manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para obter informações detalhadas sobre as técnicas de inserção do manipulador movido a bateria e sobre as instruções de configuração.

### PRECAUÇÕES

Consulte o manual do usuário do Sistema de Grampoamento Sigma™ para obter indicações específicas, contraindicações, advertências, precauções e instruções de abertura. O carregador de bateria e a fonte de alimentação não devem estar estímulos e não podem ser estímulos.

Não manuseie os componentes do carregador de bateria e da fonte de alimentação.

O entendimento completo dos princípios e práticas de equipamentos elétricos é essencial para evitar choques e outros situações perigosas aos operadores. O dispositivo e acessórios, incluindo o isolamento, devem ser armazenados e o armazenamento da entrada não devem ser armazenados.

Este documento destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas.

## 2 CONECTURAÇÃO

1. Conecte o cabo de alimentação ao carregador de bateria.

C) CARREGADOR Sigma™ DE ENTRADA ÚNICA

D) CABO DE SAÍDA DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

2. Insira o conector de saída do cabo de alimentação na fonte de alimentação.

E) ENTRADA DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

3. Conecte o cabo de alimentação em uma tomada elétrica corretamente aterrada.

## 3 CARREGAMENTO

1. Insira o manipulador movido à bateria no carregador de bateria, colocando-o na entrada do carregador de bateria de forma que a base do manipulador no terminal de três para frente até que uma conexão segura seja estabelecida.

B) UZ DO INDICADOR DE CARGA DA BATERIA

2. O ciclo de carga será iniciado automaticamente quando o manipulador movido à bateria for inserido de modo correto no carregador de entrada única. O LED indicador de carga da bateria responderá em verde enquanto carrega. O tempo de carga dependerá da quantidade de carga restante no manipulador movido à bateria. A carga completa de um manipulador movido à

bateria totalmente descarregado demora cerca de três horas.

| O LED indicador do status de carga do manipulador movido à bateria tem as seguintes indicações:                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verde sólido                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | A bateria está carregada; o manipulador movido à bateria está pronto para o uso.              |
| Verde piscando                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | A bateria está carregando.                                                                    |
| Vermelho piscando                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Substitua o manipulador movido à bateria (ele está danificado ou chegou ao fim da vida útil). |
| OBSERVAÇÃO: O indicador de carga da bateria não irá acender se o manipulador movido à bateria estiver inserido de modo incorreto no carregador. Certifique-se que o manipulador movido à bateria esteja devidamente inserido, removendo-o completamente e inserindo-o novamente no carregador até que uma conexão segura seja estabelecida. |                                                                                               |

| O LED indicador do status de carga do carregador tem as seguintes indicações: |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vermelho, verde e azul piscando                                               | O dispositivo está realizando uma verificação automática e está recarregando.                                                       |
| Azul sólido                                                                   | O dispositivo está ligado e recarregando energia.                                                                                   |
| Vermelho piscando                                                             | Falha na entrada do carregador; entre em contato com o serviço de assistência ao cliente para instruções de resolução de problemas. |

## REMOÇÃO DO MANIPULADOR MOVIDO À BATERIA

1. Para remover o manipulador movido à bateria do carregador, segure no manipulador e puxe-o para trás para liberar a conexão segura.

## LIMPEZA

ADVERTÊNCIA: O carregador de bateria e a fonte de alimentação não são estéreis e não podem ser esterilizados.

1. Limpe todas as superfícies e expostas da bateria e da fonte de alimentação com um pano sem fiapos umedecido com uma solução desinfetante.

## DESCARTE

Descarte ou recicle conforme as regulamentações locais, estaduais e governamentais.

## ARMAZENAMENTO

Manuseie o manipulador movido à bateria no carregador quando não estiver em uso. Armazene em temperatura ambiente (-10 °C a 40 °C ou 50 °F a 104 °F) e umidade relativa de 20% a 75%.

## ESPECIFICAÇÕES

ENTRADA DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

SAÍDA DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO: 18 V DC, 1,66 A, 30 W max

SAÍDA DO CARREGADOR DE BATERIA: 8,4 V DC, 1,1 A

## ORIENTAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EM/IEC 60601-1-2)

**PRECAUÇÃO:** O carregador de entrada única e a fonte de alimentação são considerados equipamentos elétricos médicos. Os equipamentos elétricos médicos necessitam de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e operados de acordo com as informações sobre EMC fornecidas neste manual do operador.

**PRECAUÇÃO:** Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar os equipamentos elétricos médicos.

**ADVERTÊNCIA:** O uso de acessórios diferentes dos especificados e vendidos pela Covidien poderá resultar em aumento das emissões e diminuição da imunidade do carregador e da fonte de alimentação.

| Orientação e declaração do fabricante—Imunidade eletromagnética                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teste de imunidade                                                                                                          | IEC 60601<br>nível de teste                                                                                                                                                                                                                                                          | Nível de<br>conformidade                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ambiente eletromagnético—Orientação                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Descarga eletrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                               | +/- 6 kV contato<br>+/- 8 kV ar                                                                                                                                                                                                                                                      | +/- 6 kV contato<br>+/- 8 kV ar                                                                                                                                                                                                                                                                                   | O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for revestido de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, no mínimo, 30%.                                                                                                                                                                                       |
| Imunidade a campos eletromagnéticos<br>IEC 61000-4-3                                                                        | +/- 2 kV para linhas de<br>surgimento de energia elétrica<br>+/- 1 kV para linhas de<br>entrada/saída                                                                                                                                                                                | +/- 2 kV para linhas de<br>surgimento de energia elétrica<br>+/- 1 kV para linhas de<br>entrada/saída                                                                                                                                                                                                             | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Sobrecarga<br>IEC 61000-4-5                                                                                                 | +/- 1 kV para modo diferencial<br>+/- 2 kV para modo comum                                                                                                                                                                                                                           | +/- 1 kV para modo diferencial<br>+/- 2 kV para modo comum                                                                                                                                                                                                                                                        | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação<br>IEC 61000-4-11 | <5% U<br>>95% de queda em U <sub>t</sub><br>Para 0,5 ciclo<br>40% U<br>(60% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 5 ciclos<br>70% U <sub>t</sub><br>(30% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 25 ciclos<br><5% U <sub>t</sub><br>(>85% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 1 segundo | <5% U <sub>t</sub><br>(>95% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 0,5 ciclo<br>40% U <sub>t</sub><br>(60% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 5 ciclos<br>70% U <sub>t</sub><br>(30% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 25 ciclos<br><5% U <sub>t</sub><br>(>85% de queda em U <sub>t</sub> )<br>Para 1 segundo | A qualidade da rede de energia elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar. Um usuário do carregador de bateria e da fonte de alimentação precisa de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede, é recomendável que o carregador de bateria e a fonte de alimentação recebam energia de uma bateria ou fonte independente. |
| Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | O campo magnético de frequência de energia deve estar em níveis característicos de um local comum em um ambiente hospitalar normal                                                                                                                                                                                                       |

Classe II, é a tensão entre a rede e o corpo. (A) antes da aplicação em nível de teste

| Orientação e declaração do fabricante—Emissões eletromagnéticas       |              |                                                                                                                                                          |  |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Teste de emissões                                                     | Conformidade | Ambiente eletromagnético—Orientação                                                                                                                      |  |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                            | Grupo 1      | RF + CE Classe B para emissão de RF CISPR 11<br>O carregador de entrada única e a fonte de alimentação são adequados ao uso em todos os estabelecimentos |  |
| Emissões de RF<br>CISPR 11                                            | Classe B     |                                                                                                                                                          |  |
| Emissões de harmônicas<br>IEC 61000-3-2                               | Classe A     |                                                                                                                                                          |  |
| Filtração de tensão elétrica/emissores de filamentos<br>IEC 61000-3-3 | Aplicável    |                                                                                                                                                          |  |

O carregador de entrada única e a fonte de alimentação devem ser usados em um ambiente eletromagnético adequado. O usuário deve se certificar de que ele seja usado em tal ambiente





### Oplader voor 1 batterij

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT IN GEBRUIK NEEMT.

BLANK

De afbeelding is samengesteld om u te helpen bij het kiezen van het juiste product. Het is geen naslagwerk voor uitgebreide technieken.

## 2N1A RHD530

[illegible][illegible]

## INDICATES VOOR GEBRUIK

[illegible]

CONTRA-INDICATES

1. Realiseer de gebruikersverdeling van het 'Systa'-stapelsysteem voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

3. Gebruik dit apparaat niet met een stroomcontact dat niet conform is of dat geen aarding heeft.

4 Gebouw der Instansie niet; zonder teisi de bijbehorende l

## SCHEMATIC OVERVIEW

AD LANDSTATION

B) LED-INDICATOREN VOOR VERMOGEN EN OPLAADSTATUS

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Maakt het de bij de gebruikelijke verdeling van het Signa - stapsysteem metgevoerde gedruksamenlzing voor de informatie over inbrengingen van het Signa

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Signa- en staplootstelsel voor meer informatie over de werking van het systeem.

De batterijdeur en de voedingseenheid zijn niet samen te krijgen met worden geïnstalleerd.

Doorzet de ~~afzet~~ of de onderdelen van de voedingscentrifug met onder in water

Er is een grondig begrip van de basisbegrippen en praktijken van elektrische apparatuur vereist om schakelen en andere taken te verrichten voor de operators en/of accessoire. Zing ervoor dat de elektrische isolatie en de aarding van de stroomcircuits niet beschadigd zijn.



1. Steek het stopcontact in de baksteenput
2. Signaal "OPSLAAN VOOR 1. BATTERIJ"
3. KABEL VOEDINGSGEENHUID
4. Sluit de connector van het wijnglasrooster voor de voedingsleiding
5. INSLAANSGEENHUID
6. Sluit het stopcontact aan op een elektrisch stopcontact met correcte aarding

3 OPLAADEN

1. Plaats het power handsduk in de batterijoplader zodat het handsduk naar voren wijst en beweeg de basis van het handsduk op het station van activeren naar voren tot er een goede aansluiting tot stand is gebracht.
- 8) INDICATIE/LAMPJE BATTERIJLADER
2. De oplaadschakelaar staat automatisch zodra het power handsduk op de juiste manier in de oplader voor 1 batterij wordt geplaatst. Het ledlampje van de batterijlaadindicator gaat groen knippen tijdens het opladen. De oplaadduur hangt af van het resterende laadniveau in de power handgreep. Een leeg power handsduk volledig opladen duurt ongeveer drie uur.

Het ledlampje van de laadstatusindicator van het power handsduk vertoont het volgende:

|                  |                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Continu groen    | Batterij is opgeladen; power handsduk is klaar voor gebruik                                 |
| Knipperend groen | Batterij wordt opgeladen                                                                    |
| Knipperend rood  | Power handsduk vervangen (het is beschadigd of heeft het einde van zijn levensduur bereikt) |

OPMERKING: De laadindicator van de batterij licht niet op wanneer het power handsduk niet op de juiste wijze in de batterijoplader is geplaatst. Controleer of het power handsduk correct is geplaatst door het power handsduk uit het laadstation te nemen en het volledig opnieuw in de batterijoplader te plaatsen tot er een goede aansluiting tot stand is gebracht.

Het ledlampje van de powerstatusindicator van de oplader vertoont het volgende:

|                                 |                                                                                                                  |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Knipperend rood, groen en blauw | Apparaat voert zelftest uit en bereid zich voor op gebruik                                                       |
| Continu blauw                   | Apparaat is ingeschakeld en ontvangt stroom                                                                      |
| Knipperend rood                 | Storing laadstation, neem contact op met de klantenservice voor instructies met betrekking tot probleemoplossing |

POWER HANDSTUK VERWIJDEREN

1. Nemen het power handsduk uit de batterijoplader door het handsduk vast te pakken en van voren naar achteren te bewegen tot deze loskomt.

REINIGING

WAARSCHUWING: De batterijoplader en de voedingsseenheid zijn niet steril en kunnen niet worden gesteriliseerd.

1. Reinig de batterijoplader en de voedingsseenheid over een kleine tijdperiodes (niet langer dan 15 minuten) met een oplossing die uit water en een kleine hoeveelheid isopropylalcohol (75%) bestaat. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

AFVOEREN

Geef de afvalstof weg of verwijder het conform de plaatselijke, landelijke en overhedenrichtlijnen.

OPSLAG

Zet het power handsduk in de batterijoplader wanneer er geen gebruik van wordt gemaakt. Bewaren bij kamertemperatuur (50 °F - 104 °F of 10 °C - 40 °C) en relatieve vochtigheid (30%-75%). Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen.

SPECIFICATIES

INGANGSSPANNING VOEDINGSSEENHEID: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

UITGANGSSPANNING: 18 V DC, 1,66 A, 30 W max

UITGANGSSPANNING BATTERIJLADER: 8,4 V DC, 1,1 A

RICHTLIJN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EN/IEC 60601-1-2)

VOORZORGSMATRIEGEL: De oplader voor 1 batterij en de voedingsseenheid worden beschouwd als medische elektrische apparatuur. Voor medische elektrische apparatuur is speciale zorg vereist met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en deze apparatuur dient te worden geïnstalleerd en in gebruik te worden genomen volgens de informatie van EMC die in dit document wordt vermeld.

VOORZORGSMATRIEGEL: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur storen.

WAARSCHUWING: Het gebruik van ander toebehoren dan het toebehoren dat wordt gespecificeerd en verkocht door Covidien kan leiden tot een hogere emissie of een lagere immuniteit van de batterijoplader en de voedingsseenheid.

| Leidraad en verklaring van de fabrikant—Elektromagnetische emissies                                                                                                                                                                                                                        |                |                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| De oplader voor 1 batterij met voedingsseenheid is bestemd voor gebruik in medische instellingen en elektromagnetische omgevingen zoals hieronder wordt beschreven. De kaart of de gebruikershandleiding moet ervoor zorgen dat deze apparatuur wordt gebruikt in een dergelijke omgeving. |                |                                                                                           |
| Emisietest                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Meting         | Elektromagnetische omgeving—Richtlijnen                                                   |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                    | groep 1        | RE + CE Klasse B voor RF-emissie CISPR 11                                                 |
| RF-emissies<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                    | Klasse B       |                                                                                           |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                      | Klasse A       |                                                                                           |
| Spanningsschommelingen/frequentieemissies<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                 | van toepassing | De oplader voor 1 batterij met voedingsseenheid is geschikt voor gebruik in alle gebouwen |

| Leidraad en versterking van de fabrikant — Elektromagnetische immuuniteit         |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitetest                                                                      | IEC 60601<br>testniveau                                                                                                                                                                                                                              | Compliance niveau                                                                                                                                                           | Elektromagnetische omgeving — Richtlijnen                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Elektrische ontlading (ESD)                                                       | IEC 61000-4-2<br>+/- 6 kV contact<br>+/- 8 kV lucht                                                                                                                                                                                                  | +/- 6 kV contact<br>+/- 8 kV lucht                                                                                                                                          | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Synthetische vloerbedekking moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.                                                                                                                                                                                    |
| Elektrische snelle stroomstoot/uitbarsting                                        | IEC 61000-4-4<br>+/- 2 kV voor<br>stroomvoerende delen<br>+/- 1 kV voor ingangs-/<br>uitgangspijnen                                                                                                                                                  | +/- 2 kV voor<br>stroomvoerende delen<br>+/- 1 kV voor ingangs-/<br>uitgangspijnen                                                                                          | De kwaliteit van de netspanning dient te voldoen aan de eisen van de standaardomgeving van een ziekenhuis.                                                                                                                                                                                                                           |
| Piekstroom                                                                        | IEC 61000-4-5<br>+/- 1 kV differentiële modus<br>+/- 2 kV normale modus                                                                                                                                                                              | +/- 1 kV differentiële modus<br>+/- 2 kV normale modus                                                                                                                      | De kwaliteit van de netspanning dient te voldoen aan de eisen van de standaardomgeving van een ziekenhuis.                                                                                                                                                                                                                           |
| Spanningsvalingen, kortere onderbrekingen, netspanningsvalen op gedurende 5 cycli | IEC 61000-4-11<br>spanningsvalen op gedurende 5 cycli<br>(60% daling in U)<br>40% U<br>gedurende 0,5 cycli<br>(>95% daling in U)<br>(>5% U<br>gedurende 5 cycli<br>(60% daling in U)<br>40% U<br>gedurende 0,5 cycli<br>(>95% daling in U)<br>(>5% U | spanningsvalen op gedurende 5 cycli<br>(30% daling in U)<br>70% U<br>gedurende 5 cycli<br>(60% daling in U)<br>40% U<br>gedurende 0,5 cycli<br>(>95% daling in U)<br>(>5% U | De kwaliteit van de netspanning dient te voldoen aan de eisen van de standaardomgeving van een ziekenhuis. Als de batterijlader en voedingseenheid moeten blijven werken tijdens stoornisvoorwaarden, wordt aangegeven: de batterijlader en voedingseenheid aan te sluiten op een onderbrekbare stroomvoorziening (UPS) of een accu. |
| Stroomfrequentie veld (50/60 Hz) magnetisch                                       | IEC 61000-4-8<br>3 A/m                                                                                                                                                                                                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                       | Len magnetisch veld van de netspanningsfrequentie dient te voldoen aan de eisen van de standaardomgeving van een ziekenhuis.                                                                                                                                                                                                         |

Opmerking: U, n de versterkingsfactor wordt het testniveau wordt bepaald.



Leads to a new way of thinking about the future of the world.

De klant of de afgeleide voorwaarde is beschermend voor de afgeleide voorwaarde. De afgeleide voorwaarde is beschermend voor de afgeleide voorwaarde.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                           |                                                                                 |                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Electromagnetische omgeving — Richtlijnen</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Compatience niveau</p> | <p>Testniveau<br/>IEC 60601</p>                                                 | <p>Limietniveau test 1</p>                                                     |
| <p>draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dikker bij onderdelen van de batterijader en voedingsleenheid, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingssalsstand die wordt berekend met betrip van de volgende die</p> <p>van toepassing is op de zendrfrequentie</p> <p>Antennes scheidingssalsstand</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 80 MHz tot 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 80 MHz tot 2,5 GHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></p> <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgaue van de fabrikant, en waarbij d de aanbevolen scheidingssalsstand is in meter</p> <p>Velesenters van vaste HF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch vastsonderzoek, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik</p> <p>alternatieve kan zich voordoen in de volgende apparatuur getuaneerd met het volgende symbool</p>  | <p>3 V/m</p> <p>3 V</p>   | <p>3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>3 V<sub>pm</sub><br/> 150 kHz tot 80 MHz</p> | <p>Geleidelijk<br/> IEC 61000-4-6</p> <p>Ungestoorde RF<br/> IEC 61000-4-3</p> |

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 kHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.  
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties van toepassing.  
gebouwen, collectie en merken.

[illegible]

\* Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.

Handbevelen schied bij 11 standen tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en de batterijlade en voedings-eenheid

[illegible]

| Opgegeven maximale uitgangsvermogen van zender (W) |      | 150 MHz tot 80 MHz<br>$d = 1,2 \mu\text{p}$ | 50 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2 \mu\text{p}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \mu\text{p}$ |
|----------------------------------------------------|------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Schakingsstand volgens frequentie van zender (m)   |      |                                             |                                             |                                              |
| 0,01                                               | 0,12 | 0,12                                        | 0,12                                        | 0,23                                         |
| 0,1                                                | 0,37 | 0,37                                        | 0,37                                        | 0,37                                         |
| 1                                                  | 1,2  | 1,2                                         | 1,2                                         | 2,3                                          |
| 10                                                 | 3,7  | 3,7                                         | 3,7                                         | 7,4                                          |
| 100                                                | 12   | 12                                          | 12                                          | 23                                           |

Voór zenders met een maximum afgegeven uitzendvermogen dat niet in bovenstaande lijst staat, kan de schendingssituatie in meter (m) worden ingeschaakt met behulp van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximum uitzendvermogen is van de zender in watt (W); volgens de formule van de zender.

Opmerking 1. Bij de WtZ en de Wvz is de scheidingstand voor het hogere frequentiegebied van toepassing. Opmerking 2. Deze richtlijn is niet in alle situaties van toepassing. Het frequentiegebied van toepassing wordt bepaald door absorptie en weerstand van gebouwen, objecten en mensen.



\_\_\_\_\_



| Riktlinjer och deklaration från tillverkaren – elektromagnetiska emissioner                                                                                                                                                                   |                   |                  |                                     |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Laddaren med plats för ett batteri och nätaggregat är avsedda för användning i medicinska tvättlingar och elektromagnetiska miljöer med avseende på specifikationer. Kunden eller användaren ska säkerställa att de används i en sådan miljö. | Funktionsöversikt | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer |                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  | Klass B                             | RE + CE klass B för RF-emission (CISPR 11)                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  | Klass A                             | Den snarast laddaren med plats för ett batteri och nätaggregat passar för användning i alla tvättlingar |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                   |                  | Spänningskvalitet/nätnämsvärde      | IEC 61000-3-2<br>IEC 61000-3-3                                                                          |

| Riktlinjer och information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet |                    |                  |                                                                                                                                          |                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitetsöversikt                                                        | IEC 60601 testnivå | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                      |                                                                                                 |
|                                                                           |                    |                  | För ett batteri av 17A, betong eller keramiska plattor. Om plattor är täckt med symmetriska ska den uppnå höftkuffkretsen vara minst 30% | Electrosabik utsläppning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                 |
|                                                                           |                    |                  |                                                                                                                                          | Snabba transienter/pulsar<br>IEC 61000-4-4                                                      |
|                                                                           |                    |                  |                                                                                                                                          | Säpplur<br>IEC 61000-4-5                                                                        |
|                                                                           |                    |                  |                                                                                                                                          | Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående nätdräningar<br>IEC 61000-4-11 |
|                                                                           |                    |                  |                                                                                                                                          | Magnetisk vid nätdräning (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                            |



| Riktlinjer och information från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Laddaren med plats för ett batteri och nätaggregat är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedanstående specifikationer. Kunden eller användaren ska säkerställa att de används i en sådan miljö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | IEC 60601 testnivå                                    | Överensstäm-nivå | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ledningsbunden RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 V <sub>ac</sub><br>150 kHz till 80 MHz <sup>2</sup> |                  | Barbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av batteriladdaren och nätaggregatet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beskrivs med tillämpning ekvation för sändarens frekvens.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Utsäddad RF<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 W/m 80 MHz till 2,5 GHz                             | 3 W<br>3 W/m     | Rekommenderat separationsavstånd<br>d = 1,2 √P<br>80 MHz till 800 MHz<br>d = 1,2 √P<br>80 MHz till 2,5 GHz<br>d = 2,3 √P<br>där P är sändarens högsta utgående effekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m)<br>Följstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning vid en elektromagnetisk undersökning på plats, ska understiga överensstämmelsenivån inom respektive frekvensområde.<br>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: |
| <p>Not 1. Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas det högre frekvensområdet.</p> <p>Not 2. De för elektromagnetiska kretsar inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk skyddseffektivitet påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> <p>* Följstyrkan från fasta sändare, såsom basstationer för mobiltelefoner och stråldräktar, samt landmobilsändare, anslutningsapparater, radiostationer på AM- och FM-band och TV-sändningar kan inte korreleras förutspå med noggrannhet. För att bestämma den elektromagnetiska miljön beräknas på följande sätt: ska man överväga en elektromagnetisk undersökning på plats. Om den uppmätta följstyrkan på platsen där den smärta batteriladdaren med plats för ett batteri och nätaggregat används överstiger gällande överensstämmelsenivå för RF, enligt ovan, ska den smärta batteriladdaren med plats för ett batteri och nätaggregat observeras för att kontrollera normal funktion. Om onormal funktion konstateras kan extra åtgärder krävas, som t.ex. att den smärta batteriladdaren med plats för ett batteri och nätaggregat rivas om eller flyttas till annan plats.</p> <p><sup>2</sup> För frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska följande vara mindre än 3 V/m.</p> |                                                       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



| Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation samt batteriladdaren och nätaggregatet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  |                                   |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Laddaren med plats för ett batteri och nätaggregat är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF är kontrollerade. Kunden eller användaren hjälper till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den smärta batteriladdaren med plats för ett batteri och nätaggregat enligt rekommendationerna nedan. I enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt. |                                                  |                                   |                                    |
| Sändarens maximala nominella uteffekt (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m) |                                   |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 150 kHz till 80 MHz<br>d = 1,2 √P                | 50 MHz till 800 MHz<br>d = 1,2 √P | 800 MHz till 2,5 GHz<br>d = 1,2 √P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,12                                             | 0,12                              | 0,23                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,37                                             | 0,37                              | 0,37                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1,2                                              | 1,2                               | 2,3                                |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,7                                              | 3,7                               | 7,4                                |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 12                                               | 12                                | 23                                 |

För sändare med maximal nominell uteffekt som inte anges i listan ovan kan en uppskattning av det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) göras med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Not 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Not 2. De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk skyddseffektivitet påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.





### 3 OPLADNING

1. Sæt den batteridrevne håndtag i batteriopladeren, så den er placeret i batteriopladerens rum med forstøben fremad, og vip bunden af håndtaget bagfra og fremover i opbladeren, indtil der er opstået en klar forbindelse.
2. Opladningscyklussen starter automatisk, når den batteridrevne håndtag er sat korrekt i batteriopladeren med et rum. Batteriopladerens indikatorlysdioder vil blinke grønt under opladning. Opladningstiden afhænger af, hvor meget strøm der er tilbage på den batteridrevne håndtag. Det tager cirka tre timer at oplade et færdigt batteridrevet håndtag helt.

| Det batteridrevne håndtags indikatorlysdioder for opladningstilstanden angiver følgende:                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Lys er grøn uden at blinke                                                                                                                                                                                                                                                                | Batteriet er ladet op; den batteridrevne håndtag er klar til brug                       |
| Batteriet gløder                                                                                                                                                                                                                                                                          | Batteriet oplades                                                                       |
| Batteriet blinker                                                                                                                                                                                                                                                                         | Løb af den batteridrevne håndtag (det er beskyttet eller har nået sin endelige levetid) |
| BEMÆRK: Batteriopladningscyklussen starter ikke, hvis det batteridrevne håndtag er sat korrekt i batteriopladeren. Sørg for at sætte det batteridrevne håndtag korrekt i ved at lægge det ud og sætte den håndtagsskærm i batteriopladeren igen, hvis der er opstået en svag forbindelse. |                                                                                         |

| Opladerens indikatorlysdioder for strømtilstanden angiver følgende: |                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Blinker rødt og blåt                                                | Advaringen fortæller en selvtest og starter mhp. brug                    |
| Flår uden at blinke                                                 | Advaringen er færdig og forsvares med strøm                              |
| Blinker rødt                                                        | Leg med batteriopladeren; kontakt kundeservice for anvendelser i regning |

### FJERNELSE AF ET BATTERIDREJET HÅNDTAG

1. For at fjerne det batteridrevne håndtag fra batteriopladeren skal man tage fat i det batteridrevne håndtag og fjerne det ved at holde det frem og tilbage, så den sikre forbindelse frigøres.

### RENGØRING

**ADVARSEL:** Batteriopladeren og strømtilførslingen er usterile og må ikke steriliseres.

1. Rengør batteriopladeren og strømtilførslingen ved at tørre alle tilkoblede overflader af med en fugtig klud fuglet med rengøringsmiddel.

### BORTSKAFFELSE

Bortskaf eller recykler dit lokale, regionale og nationale rengøringsmiddel.

### OPBEVARNING

Opbevar det batteridrevne håndtag i batteriopladeren, når det ikke er i brug. Opbevar ved temperaturer (10° C - 40° C) eller (50° F - 104° F) og relativ luftfugtighed (30%-75%). Undgå langvarig eksponering for høje temperaturer.

### SPECIFICATIONER

STRØMOPRINDENDE INDIKATORSEFFECT 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A  
STRØMOPRINDENDE INDIKATORSEFFECT 18 V DC, 1,66 A, 30 W max  
BATTERIOPLADERENS UDGAANGSEFFECT 8,4 V DC, 1,1 A

### VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EN/IEC 60601-1-2)

**FORHOLDSSÆTTEL:** Opladeren med rum og strømtilførslingen betragtes som elektromagnetisk udstyr, og udstyret skal installeres og ligesættes iht. EMC-vedr. elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) iht. elektromagnetisk udstyr, og udstyret skal installeres og ligesættes iht. EMC-oplysninger i dette dokument.

**FORHOLDSSÆTTEL:** Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromagnetisk udstyr.

**ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør end det, der er anført og sælges af Covidien, kan resultere i batteriopladerens og strømtilførslingens øgede emissioner eller nedsatte funktioner.

# Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetiske emissioner

Opladeren med et rum og størmforsyningen er beregnet til brug i medicinske og elektromagnetiske miljøer som angivet i det følgende. Kunden eller brugeren skal sørge for, at de bliver anvendt i et sådant miljø.

| Emissionstest                                               | Overensstemmelse | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                   | Gruppe 1         | RE + CE klasse B for RF-emission (CISPR 11)<br><br>Den intelligente oplader med et rum og størmforsyningen egner sig til brug i alle etableringer |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                   | Klasse B         |                                                                                                                                                   |
| Harmoniske emissioner<br>IEC 61000-3-2                      | Klasse A         |                                                                                                                                                   |
| Spændingsfluktuationer/film-mer emissioner<br>IEC 61000-3-3 | Gældende         |                                                                                                                                                   |

## Vejledning og producentens erklæring — elektromagnetisk immunitet

| Immunitetstest                                                                                      | IEC 60601-1 testniveau                                                                                                                                                                                                          | Overensstemmelse                                                                                                                                                                                                                 | Elektromagnetisk miljø — vejledning                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektromagnetisk udledning<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                | +/- 6 kV ved kontakt<br>+/- 8 kV ved luft                                                                                                                                                                                       | +/- 6 kV ved kontakt<br>+/- 8 kV ved luft                                                                                                                                                                                        | Udledning skal være af b.z. besvaret i henhold til: Deres produkt er i betragtning af typisk medicinsk udstyr, skal den relative udledning være mindre end 30%.       |
| Elektrisk henvisning til<br>bort<br>IEC 61000-4-4                                                   | +/- 2 kV for størmforsyning<br>størmforsyning<br>+/- 1 kV for modtagelse<br>udgangslinier                                                                                                                                       | +/- 2 kV for størmforsyning<br>størmforsyning<br>+/- 1 kV for modtagelse<br>udgangslinier                                                                                                                                        | Størmforsyningen skal være som i et typisk hospitalmiljø.                                                                                                             |
| Overensstemmelse<br>IEC 61000-4-5                                                                   | +/- 1 kV differentielstrøm<br>+/- 2 kV fællestænd                                                                                                                                                                               | +/- 1 kV differentielstrøm<br>+/- 2 kV fællestænd                                                                                                                                                                                | Størmforsyningen skal være som i et typisk hospitalmiljø.                                                                                                             |
| Størmforsyning<br>bort afledning og<br>spændingsfluktuationer i<br>størmforsyning<br>IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>i</sub><br>(>50% dV/dt)<br>100% cyklus<br>40% U <sub>i</sub><br>100% dV/dt<br>15 cyklusser<br>70% U <sub>i</sub><br>(10% dV/dt)<br>125 cyklusser<br>15 sekunder<br><5% U <sub>i</sub><br>(>80% dV/dt)<br>15 sekunder | <5% U <sub>i</sub><br>(>50% dV/dt)<br>100% cyklus<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% dV/dt)<br>15 cyklusser<br>70% U <sub>i</sub><br>(10% dV/dt)<br>125 cyklusser<br>15 sekunder<br><5% U <sub>i</sub><br>(>80% dV/dt)<br>15 sekunder | Størmforsyningen skal være som i et typisk hospitalmiljø. Deres produkt er i betragtning af typisk medicinsk udstyr, skal den relative udledning være mindre end 30%. |
| Netværksnet (Guld 60 for)<br>magnetfelt<br>IEC 61000-4-8                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                            | Netværksnet magnetfelt skal være på niveauet, som er krævet for et typisk hospitalmiljø.                                                                              |

Bemærk: U<sub>i</sub> er maksimal spænding i henhold til testniveauet.

**WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

## Yksipäikkäinen latauslaite

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ

### THREATS:

המחיר הממוצע של המניות הוא 1.5 שקלים, והמחיר הממוצע של המניות הוא 1.5 שקלים.

## CONCLUSIONS

[illegible]

© 2005 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 257: 103–110

Handwritten text at the bottom of the page, likely bleed-through from the reverse side:

Handwritten text at the bottom of the page, likely bleed-through from the reverse side.

КЛУБОВИ

1. *Umsatzsteuer* (Umsatzsteuer) ist die Steuer, die auf den Umsatz von Waren, Dienstleistungen und sonstigen Leistungen erhoben wird. Sie ist eine indirekte Steuer, die auf den Umsatz der Waren, Dienstleistungen und sonstigen Leistungen erhoben wird.

[illegible]

En el momento de la evaluación, el evaluador debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

[illegible]

**Westman**

WASTA-AJHET

1. *Journal of the American Medical Association*, 1997; 277: 1001-1005.

2. *Not a member of the family*

© 2006 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 260: 105–112

1. Alas karga karga muntah kulu asahkuw, wien kaymohpaleiden mualisest.

**KAYAKS** 

© 2004 Blackwell Publishing Ltd *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

ENVIRONMENTAL HEALTH PERSPECTIVES • VOLUME 111 | SUPPLEMENT 1 | JANUARY 2003

**KATTOHJET**

Karim Singh is a senior research fellow at the Center for Strategic Studies, Indian Institute of Management, Ahmedabad. He is also a senior research fellow at the Center for Strategic Studies, Indian Institute of Management, Bangalore. He is also a senior research fellow at the Center for Strategic Studies, Indian Institute of Management, Bangalore.

WAROJINMET

2019年12月10日 星期三 12:00:00 12月10日 星期三 12:00:00 12月10日 星期三 12:00:00 12月10日 星期三 12:00:00 12月10日 星期三 12:00:00

APPROVED FOR RELEASE BY THE NATIONAL ARCHIVES ON 08-22-2013

UPODA PRISTAN AKREDITIRAN ZA UPRAVLJANJE KVALITETOM

המחיר המלא של המוצר הוא 100 ש"ח. המחיר המיוחד הוא 80 ש"ח. המחיר המיוחד הוא 80 ש"ח. המחיר המיוחד הוא 80 ש"ח.

© 2000 by John Wiley & Sons, Inc.



## 2 ASETUS

1. Kytke virtajohto akkulaaturiin.
- C) YKSIPALKKAISEN Signia™ LATAUSLAITE
- D) VIRTALÄHTEEN VERKKOJOHTO
2. Kytke virtajohto virtalähteen verkkoyhteyden liittimeen.
- E) TEHOVÄYTÖ
3. Kytke virtajohto asennusmukselista maadoitettuun sähköjohtosarjaan.

## 3 LATAAMINEN

1. Aseta sähkökaihan akkulaaturiin latauspalkkaan niin, että se osoittaa eteenpäin. Aseta kahvan alaosaa latauslaitteeseen takaa eteenpäin, kunnes pysyvä liitäntä on saavutettu.
- B) AKKULAATURIIN MERKIVÄLÖ
2. Latausajaksi alkaa automaattisesti, kun sähkökaihan asetetaan yksipalkkaiseen akkulaaturin oikein. Akun latauksen LED-valo vilkkuu vihreänä latauksen aikana. Latausajaksi loppuu sähkökaihanssa jäljellä olevan varauksen määrää. Sähkökaihan tyhjiän akun lataaminen täytyy vie noin kolme tuntia.

| Sähkökaihan lataustilan LED-valo osoittaa seuraavaa:                                                                                                                                                                                                           |                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Vihreä palaa keskeytysettä                                                                                                                                                                                                                                     | Akku on ladattu; sähkökaihan on käyttövalmis                               |
| Vilkkuva vihreä valo                                                                                                                                                                                                                                           | Akku latautuu                                                              |
| Vilkkuva punainen valo                                                                                                                                                                                                                                         | Vaihda sähkökaihan uuteen (se on vaihdingoitunut tai käyttöikänsä lopussa) |
| HUOMAUTUS: Akun latauksen merkkivalo ei valastu, jos sähkökaihan on asetettu akkulaaturin väärin. Varmista, että sähkökaihan on asetettu oikein poistamalla sähkökaihan ja asettamalla se uudelleen hyvin akkulaaturiin, kunnes pysyvä liitäntä on saavutettu. |                                                                            |

| Latauslaitteen tehon osoittimen LED-valo osoittaa seuraavaa: |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Vilkkuva punainen, vihreä ja sininen valo                    | Laitte suorittaa lämpötilatarkastusta ja alustusta käytössä varten                      |
| Kilmeä sininen valo                                          | Laitte on päällä ja saa virtaa                                                          |
| Vilkkuva punainen valo                                       | Latauspalkka on viallinen, pyydy vianmääritysohjeet ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun |

## SÄHKÖKAIVAN POISTAMINEN

1. Poista sähkökaihan akkulaaturista vedämällä sitä varovasti edestä taaksepäin pysyvän liittämän vapauttamiseksi.

## PUNOISTAMINEN

**VAROITUS: Akkulaaturi ja virtalähde toimitetaan sterilioimattomana, eikä niitä voi steriloida.**

1. Puhdista akkulaaturi ja virtalähde pyyhkimällä kaikki ulkoiset pinnat puhdistusliuoksella kostutetulla ruokaamattomalla liinalla.

## HÄVITTÄMINEN

Hävitä tai kierrätä paikallisten, kansallisten ja valtiollisten säädösten mukaisesti.

## SÄILYTYK

Kun sähkökaihan ei ole käytössä, säilytä sitä akkulaaturissa. Säilytys huoneenlämpötilassa (10–40°C tai 50–104°F), suhteellinen kosteus (30–75%). Vaihettava pitkäaikaista alitusta korkeille lämpötiloille.

## TEKNISEET TIEDOT

TEHOVÄYTÖ: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A  
TEHOVÄYTÖN LÄHTÖ: 18 V DC, 1,66 A, 30 W maks.  
AKKULAATURIIN LÄHTÖ: 8,4 V DC, 1,1 A

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS - OHJEET (EN/IEC 60601-1-2)

**VAROITUS:** Yksipalkkainen latauslaitte ja virtalähde on lääketieteellinen sähkökaihan. Lääketieteellisen sähkökaihanen käytössä on otettava huomioon erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia, ja laite on käytettävä tässä asiakirjassa esitettyjen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.

**VAROITUS:** Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteelliseen sähkökaihaneseen.

**VAROITUS:** Muiden kuin määritettyjen lisävarustelien ja sellaisten lisävarustelien, joita Covidien myy, käyttö voi aiheuttaa lisääntyneitä päästöjä tai alentaa akkulaaturin ja virtalähteen häiriönstokkyä.



| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily                                                                                                                                                                               |                    |                                                                                                                         |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Yksiköiden väliajoin ja välillä on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa ympäristöissä ja alla mainituissa sähkömagneettisissa ympäristöissä. Omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että alla käytettävien tilausten ympäristöissä |                    |                                                                                                                         |  |  |
| Säteilytesti                                                                                                                                                                                                                           | Valmistusmenetelmä | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                    |  |  |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                        | Ryhmä 1            | RE + CE luokka B – vähimmäisvaikutus CISPR 11<br>Yksiköistä lausuttavista ja vertailuista voidaan käyttää ympäristöissä |  |  |
| Radiotaajuussäteily<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                        | Luokka B           |                                                                                                                         |  |  |
| Harmittomuus<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                          | Luokka A           |                                                                                                                         |  |  |
| Ennen käyttöä / välityksessä<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                          | Luokka             |                                                                                                                         |  |  |

| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriöisyys |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Häiriösuojitus<br>IEC 60601 testit                           | IEC 60601 testit                                          | Vaikutusennustelu                                         | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                      | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | 3 A/m                                                     | 3 A/m                                                     | 3 A/m                                                     | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-5                              | +/- 1 kV differentiaalimuo-<br>to<br>+/- 2 kV yhteismuoto | +/- 1 kV differentiaalimuo-<br>to<br>+/- 2 kV yhteismuoto | +/- 1 kV differentiaalimuo-<br>to<br>+/- 2 kV yhteismuoto | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-6                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-2                              | +/- 6 kV kontakti<br>+/- 8 kV ilma                        | +/- 6 kV kontakti<br>+/- 8 kV ilma                        | +/- 6 kV kontakti<br>+/- 8 kV ilma                        | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | +/- 1 kV EMI-<br>Aaltoputkile                             | Välikomponenttien ympäristö          |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           | Välikomponenttien ympäristö          | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |                             |                             |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             | Välikomponenttien ympäristö | Välikomponenttien ympäristö |
|                                                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |
| Häiriösuojitus<br>IEC 61000-4-3                              |                                                           |                                                           |                                                           |                                      |                             |                             |                             |                             |                             |                             |                             |

| Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriökyky                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| Yksipaikkainen lausunto ja virailuohje on tarkoitettu käytettäväksi aila määmerysä sähkömagneettisessa ympäristössä. Oimistajan eai käyttöään eai varmistettava, että se ei aiheuta häiriöitä. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       |                                           |
| Häiriökykytesti                                                                                                                                                                                | Johtunut radioaajuus<br>EC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 V <sub>pm</sub><br>150 kHz - 80 MHz | 3 V <sub>pm</sub><br>3 V/m 80 MHz - 1 GHz |
| Valmistus-                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                       | 3 V <sub>pm</sub><br>3 V/m                |
| Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                           | <p>Kannettavaa radioaajuusväestintälaitetta ei saa käyttää lähettimen soveltuvan laajuuden ylärajoita laeettua suositusta etäisyyttä noudattaen akkuaattien ja virtalähteen laeuden osaa (johdot mukaan lukuun).</p> <p>Suositettu etäisyys</p> <p>80 MHz - 800 MHz<br/>d = 1,2 m<br/>d = 1,2 m</p> <p>1 GHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>800 MHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>lähettimen maksimiteho wattina (W) ja d on suositettava etäisyys (m)</p> <p>Sähkömagneettisessa lausuntoa määmeryksen kanteiden radioaajuuslähteen kermäaajuus on oltava alhaisempia kuin kanteen laajuusalueen säätöaajuusalueen lae.</p> <p>Häiriöä välttää esimää eellisten laeiden läheä, jotta on seuraava symboli:</p>  |                                       |                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|------|
| <p><b>Varoitus:</b> 1. 80 MHz ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusalluuta.</p> <p><b>Varoitus:</b> 2. Häiriö ohjeet eiväi välttämättä sovelletä kaikkien tilanteiden. Sähkömagneettisestän kanteen eteenmääräen lähtevien ja lähtevien aikaanraaamaa väentuntumien ja heijastumien.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |      |      |
| <p><b>Suositettu radioaajuusenergian käyttöäen kannettavien väestintälaitteiden ja matkaväestintälaitteiden ja akkuaattien ja virtalähteen väestintä.</b></p> <p>Yksipaikkainen lausunto ja virailuohje on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radioaajuus ei häiritse lähtevien ja lähtevien laeuden osaa (johdot mukaan lukuun).</p> <p>Suositettu etäisyys</p> <p>80 MHz - 800 MHz<br/>d = 1,2 m<br/>d = 1,2 m</p> <p>1 GHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>800 MHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>lähettimen maksimiteho wattina (W) ja d on suositettava etäisyys (m)</p> <p>Yksipaikkainen lausunto ja virailuohje on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radioaajuus ei häiritse lähtevien ja lähtevien laeuden osaa (johdot mukaan lukuun).</p> <p>Suositettu etäisyys</p> <p>80 MHz - 800 MHz<br/>d = 1,2 m<br/>d = 1,2 m</p> <p>1 GHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>800 MHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>lähettimen maksimiteho wattina (W) ja d on suositettava etäisyys (m)</p> |      |      |      |
| <p><b>Lähtevien lähettimen maksimiteho (W)</b></p> <p>150 kHz - 80 MHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>80 MHz - 800 MHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>800 MHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>lähettimen maksimiteho wattina (W) ja d on suositettava etäisyys (m)</p> <p>Yksipaikkainen lausunto ja virailuohje on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radioaajuus ei häiritse lähtevien ja lähtevien laeuden osaa (johdot mukaan lukuun).</p> <p>Suositettu etäisyys</p> <p>80 MHz - 800 MHz<br/>d = 1,2 m<br/>d = 1,2 m</p> <p>1 GHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>800 MHz - 1 GHz<br/>d = 1,2 m</p> <p>lähettimen maksimiteho wattina (W) ja d on suositettava etäisyys (m)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |      |      |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,37 | 0,37 | 0,37 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,2  | 1,2  | 2,3  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,7  | 3,7  | 7,0  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12   | 12   | 23   |



[illegible]



Кандидат наук на биологическом факультете — кандидат наук на биологическом факультете



[illegible]

“אֲנִי מְבַרְכֵם בְּכָל זֶמֶן וּבְכָל עֵת”

PL

## Jednokomorowa ładowarka

**PRZED PODPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.**

### WAŻNE!

Niniejsza instrukcja ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

### OPIS

Jednokomorowa ładowarka Sigma™ i zasilacz przeznaczone są do użytku jako akcesorium staplera Sigma™, którego siew z zasilanej rękojści Sigma™, zasilanej osłony Sigma™ i przełącznika Sigma™. Jednokomorowa ładowarka Sigma™ przeznaczona jest do ładowania akumulatorów (1 szt.) w rękojści rękojści Sigma™. Ładowarka będzie monitorować stan ładowania akumulatora i zasilacz jego stan za pomocą kolorowych diod LED.

Informacje na temat konfiguracji systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika i w innych częściach mechanicznych Sigma™. Szczegółowe opisy produktów i powiązane środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi każdego komponentu systemu.

Iten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowywania i używania narzędzi chirurgicznych. System szwów mechanicznych Sigma™ jest przeznaczony do stosowania w jamowym środowisku sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, w czasie których konieczne jest używanie staplerów.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stapler Sigma™, składający się z wielokomorowej zasilanej rękojści Sigma™, zasilanej osłony Sigma™, jednoczłonowej przełącznicy prostej Sigma™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładowarkami do zasilania i z akcesoriów staplera Sigma™, którego siew z zasilanej rękojści Sigma™, zasilanej osłony Sigma™ i przełącznika Sigma™. Jednokomorowa ładowarka Sigma™ przeznaczona jest do ładowania akumulatorów (1 szt.) w rękojści rękojści Sigma™. Ładowarka będzie monitorować stan ładowania akumulatora i zasilacz jego stan za pomocą kolorowych diod LED.

Informacje na temat konfiguracji systemu oraz instrukcję obsługi można znaleźć w podręczniku użytkownika i w innych częściach mechanicznych Sigma™. Szczegółowe opisy produktów i powiązane środki ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi każdego komponentu systemu.

Iten produkt jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie transportu, przygotowywania i używania narzędzi chirurgicznych. System szwów mechanicznych Sigma™ jest przeznaczony do stosowania w jamowym środowisku sali operacyjnej podczas zabiegów chirurgicznych, w czasie których konieczne jest używanie staplerów. Stapler Sigma™, składający się z wielokomorowej zasilanej rękojści Sigma™, zasilanej osłony Sigma™, jednoczłonowej przełącznicy prostej Sigma™, gdy jest używany z kompatybilnymi ładowarkami do zasilania i z akcesoriów staplera Sigma™, którego siew z zasilanej rękojści Sigma™, zasilanej osłony Sigma™ i przełącznika Sigma™. Jednokomorowa ładowarka Sigma™ przeznaczona jest do ładowania akumulatorów (1 szt.) w rękojści rękojści Sigma™. Ładowarka będzie monitorować stan ładowania akumulatora i zasilacz jego stan za pomocą kolorowych diod LED.

W przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami, ładowarka akumulatorów i zasilacz służą do ładowania zasilanej rękojści Sigma™.

### PRZECIWWSKAZANIA

1. Konkretne informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi systemu szwów mechanicznych Sigma™.
2. Nie stosować adapterów wtyczek ani przedłużaczy z tym urządzeniem.
3. Nie podłączać tego urządzenia do nieziemionych lub niekompatybilnych gniazdek.
4. Nie używać urządzenia niezgodnie z powiązaną instrukcją obsługi.

### 1 SCHEMAT

A) KOMORA ŁADOWARKI

B) WSKAZNIKI LED ZASILANIA I STANU NAŁADOWANIA

C) JEDNOKOMOROWA ŁADOWARKA Sigma™

### INSTRUKCJA STOSOWANIA

Szczegółowe informacje na temat technik wkładania zasilanej rękojści oraz instrukcje dotyczące konfiguracji można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z podręcznikiem użytkownika systemu szwów mechanicznych Sigma™.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Konkretnie informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i instrukcje obsługi można znaleźć w instrukcji obsługi systemu szwów mechanicznych Sigma™.

Ładowarka akumulatorów i zasilacz są niesterylne i nie można ich serylizować.

Komponentów ładowarki akumulatorów i zasilacza nie wolno zanurzać w płynach.

W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym i innych zagrożeń dla operatorów i/lub urządzeń i/lub urządzeń należy dobrze znać zasady i praktyki dotyczące sprzętu elektrycznego.

Należy upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie gniazda nie zostały uszkodzone.

Niniejszy dokument ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi on źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

### 2 KONFIGURACJA

1. Podłączyć przewód zasilacza do ładowarki akumulatora.

C) JEDNOKOMOROWA ŁADOWARKA Sigma™

D) PRZEWÓD WYJŚCIOWY ZASILACZA

2. Podłączyć złącze wyjściowe przewodu zasilającego do zasilacza.

E) WŁOŚĆ ZASILACZA

3. Podłączyć przewód zasilający do właściwego uziemionego gniazda elektrycznego.

### 3 ŁADOWANIE

1. Włożyć zasilaną rękojść do ładowarki akumulatorów, umieszczając ją w komorze ładowarki akumulatorów skierowaną ku przodowi, a następnie przesunąć podstawę rękojści na stykach



[illegible]

|                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Wskaźnik LED stanu ładowania zasilający: <b>Wymienić zasilający</b>                                                                                                                                                                                                      |                                                                       |
| Świeci na zielono                                                                                                                                                                                                                                                        | Akumulator został naładowany; zasilana rękawica jest gotowa do użycia |
| Miga na zielono                                                                                                                                                                                                                                                          | Akumulator jest ładowany                                              |
| Miga na czerwono                                                                                                                                                                                                                                                         | Wymienić zasilający rękawicę (jest uszkodzona lub wyczerpana)         |
| Uwaga: Wskaźnik ładowania akumulatorka nie będzie się świecił, jeśli zasilana rękawica zostanie nieprawidłowo włożona do ładowarki. Należy upewnić się, że zasilana rękawica jest prawidłowo włożona, wypuszczyć powietrze z rękawicy i ponownie włożyć ją do ładowarki. |                                                                       |

**WYMOWANIE ZASŁIANEJ RÉKOUŠEČI**  
 1. Aby však získal přístup k bednovatelným informacím, navštívil čtenář zaslání epistoly (přesněji) až z prahu domu podlézajícího výmowarce, aby získal bezpečnou polohu.

OSTRZEŻENIE: Ładowarka nie musi być używana | zasilać się niesterylnie | nie można ich sterylizować.

Wszystkie dane zostały zebrane z wykorzystaniem narzędzi do zbierania danych, które zostały opisane w sekcji 2.1.

**תגובות**

Wyniżek lub podatek rekompow; zgodnie z odpowiednim dziedzinnym

**INFORMATION**

Wzrost temperatury w czasie ogrzewania:  $\Delta T = T_2 - T_1$ , gdzie  $T_1$  – temperatura początkowa,  $T_2$  – temperatura końcowa.

[illegible]

DAVE TECHNOLOGY

WISSE ZUSAMMEN: 100 - 240 A - 50 - 60 H. O. B. A.

WYSCIE ZASTĘPZA: 18 A DC 1.66 A. MATH 30 W

WYŚCIE ŁADOWANIA AKUMULATORÓW 1,1 A

WITKINE DOTYKAŁE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EN/IEC 60601-1-2)

580027020554: Jednotlivé pracovníky a pracovníci z oblasti elektřiny, kteří mají spíše odborný, než praktický charakter práce, jsou většinou muži, kteří mají vyšší vzdělání a vyšší věk. Většinou mají zkušenosti s prací v elektřině a v elektrotechnice. Většinou mají vyšší vzdělání a vyšší věk. Většinou mají zkušenosti s prací v elektřině a v elektrotechnice.

\* ԲԱՆԴԱՅԻՆ ՈՒՅՈՒՆՆԵՐԸ ԵՎ ԵՐԱՆԻՍՏՅԱՆ ԿՐԹԱՆՈՐԹՈՒՆԵՐԸ

**§ 40D K 051 R02 N05 C1:** Przemysł sprzęt emitujący fale radiowe może wpłynąć na działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

OSTRZEŻNIENIE: Używanie akcesoriów innych niż te, które są wymienione w instrukcji może skutkować uszkodzeniem urządzenia lub zniszczeniem kabla. Aby uniknąć uszkodzenia kabla, nie należy używać go do celów, które nie zostały przewidziane przez firmę Corbiden. Corbiden może skutkować zwolnieniem odpowiedzialności z tytułu uszkodzenia kabla.

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                            |                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Wyrzuty i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna</b> | <p>Wyrzuty zostały przeznaczone do stosowania w warunkach niedających niebezpieczeństwa dla zdrowia i bezpieczeństwa. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że są one stosowane w takim środowisku.</p> |                                            |
| <b>Test emisji</b>                                                 | Zgodność                                                                                                                                                                                                   | Środowisko elektromagnetyczne — wytypowane |

|                                                     |         |                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enersia BE<br>CSFR 11                               | Grupa 1 | IE = CI Klasa B dla emisji o częstotliwości radiowej (CSFR 11)<br><br>Jeżeli producent nie podał danych i zaskarża, odpowiadać do stosowności we wszystkich aspektach |
| Enersia BE<br>CSFR 11                               | Klasa B |                                                                                                                                                                       |
| Enersia hamulczowa<br>IEC 61000-3-2                 | Klasa A |                                                                                                                                                                       |
| Wieluła napięcia/emisje nieliniowe<br>IEC 61000-3-3 | Dokazy  |                                                                                                                                                                       |

| Wyrzucanie i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna                           |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test odporności                                                                             | IEC 60601 poziom testu                                                                                                                                                                                                                              | Poziom odporność                                                                                                                                                                                                                                    | Środowisko elektromagnetyczne — wyrzucanie                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Wydobrana elektromagnetyczna (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                         | +/- 6 kV do 90%<br>+/- 8 kV powietrze                                                                                                                                                                                                               | +/- 6 kV do 90%<br>+/- 8 kV powietrze                                                                                                                                                                                                               | Posadzka powinna być wykonana z diamentu (brzozy lub płytek ceramicznych, jeśli podłoga są pokryte marmurem lub granitem), wodorost, względna powinna wynosić szynowności 30%.                                                                                                                                                                     |
| Bełtyczne stany przejściowe/impulsi zburzeń elektromagnetycznych<br>IEC 61000-4-4           | +/- 2 kV dla linii zasilania<br>+/- 1 kV dla linii wejściowych                                                                                                                                                                                      | +/- 2 kV dla linii zasilania<br>+/- 1 kV dla linii wejściowych                                                                                                                                                                                      | Stwierdzenie zaskarżenia powinno być takie, jak w typowym środowisku szpitalnym.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Udar<br>IEC 61000-4-5                                                                       | +/- 1 kV typowy dobowy<br>+/- 2 kV tryb wspólny                                                                                                                                                                                                     | +/- 1 kV typowy dobowy<br>+/- 2 kV tryb wspólny                                                                                                                                                                                                     | Stwierdzenie zaskarżenia powinno być takie, jak w typowym środowisku szpitalnym.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Odporność na szoki, krótkie zasilanie i wzmocnienie napięcia zasilającego<br>IEC 61000-4-11 | $\leq 5\% U$<br>( $> 95\%$ zasilanie U)<br>przez 0,5 cyklów<br>40% U <sub>1</sub><br>(40% zasilanie U)<br>przez 5 cyklów<br>70% U <sub>1</sub><br>(30% zasilanie U)<br>przez 25 cyklów<br>$\leq 5\% U$<br>( $> 95\%$ zasilanie U)<br>przez 5 sekund | $\leq 5\% U$<br>( $> 95\%$ zasilanie U)<br>przez 0,5 cyklów<br>40% U <sub>1</sub><br>(40% zasilanie U)<br>przez 5 cyklów<br>70% U <sub>1</sub><br>(30% zasilanie U)<br>przez 25 cyklów<br>$\leq 5\% U$<br>( $> 95\%$ zasilanie U)<br>przez 5 sekund | Stwierdzenie zaskarżenia powinno być takie, jak w typowym środowisku szpitalnym, jeśli użytkownik (kierownik szpitalny) i zaskarżyciel wyrażą zgodę na dostarczenie produktu podczas pracy w zaskarżonym środowisku, zaleca się testowanie (kierownik szpitalny) i zaskarżyciel przy udziale zaskarżyciela zawiadującego (IPF) lub administratora. |
| Nie magnetyczne częstotliwości zasilania (CSFR 11)<br>IEC 61000-4-8                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                               | Wartość pola magnetycznego przy danej częstotliwości powinna być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku szpitalnym.                                                                                                                                                                                           |

Uwaga: Parametr U<sub>1</sub> to napięcie sieci elektrycznej przed zastosowaniem podłogi leżkowej.



| Wyróżnienie i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna                                                                                                                                                                                                  |                               |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostkowa badawcza i zasada są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym jak opisano poniżej. Klient lub użytkownik powinien zapewnić, że są one stosowane w takim środowisku.                                                                  |                               |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Test odporności                                                                                                                                                                                                                                                     | Podobna testu normy IEC 60601 | Przewodzone<br>IEC 61000-4-6<br>Przemysłowe RF<br>IEC 61000-4-3 |  <p>Przebiegów i mobilnych urządzeń komunikacyjnych należy używać w odległości nie mniejszej od wszystkich części urządzeń akumulatorów i zasilacza, łącznie z przewodem odległość oddziaływania na podstawę odpowiedniego do częstotliwości nadajnika</p> <p>Zarekłada odległość oddziaływania</p> <p><math>d = 1,2 \lambda</math><br/>80 MHz do 800 MHz<br/><math>d = 1,2 \lambda</math><br/>80 MHz do 2,5 GHz<br/><math>d = 2,3 \lambda</math></p> <p>Całkowita maksymalna zmienną moc wyjściową nadajnika podaną w tabeli (W), według ocenienia producenta, a d jest zależną odległości oddziaływania w metrach (m)</p> <p>Należy podać elektromagnetycznego emitowanego przez stacjonarne nadajniki RF, zgodnie z wynikami badań elektromagnetycznych na miejscu, powinny być niższe niż poziom zgodności w całym przedziale częstotliwości</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie</p> |
| Podobna                                                                                                                                                                                                                                                             | zgodność                      | 3V<br>3V/m                                                      | <p>Wszystkie urządzenia telekomunikacyjne (komunikacyjne bezprzewodowe), radiola przenośne, radiostacje AM i FM, a także są używane nie można prognozować bezwzględnie z użyciem pomiarów. Aby należy ocenić warunki elektromagnetyczne otoczenia w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy wykonać pomiar intensywności. Jest to możliwe, jeżeli w miejscu eksploatacji jednostek (komunikacyjnych) inteligentnych nadajników i zasilacza przekazać stosowny poziom zgodności radiowej, należy nadawać przez jednostkę (komunikacyjną) nadajnika i zasilacza pod względem granicznych odstępów. Jest to możliwe, jeżeli niepoprawnie działające urządzenia, może być konieczne podjąć dodatkowe działania, takich jak planowa orientacja lub kaskadacja jednostek (komunikacyjnych) inteligentnych nadajników i zasilacza</p> <p>W przypadku zabiegu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, napięcie pola powinno być mniejsze od 3 V/m</p>                                                                     |
| <p>Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz stosowane ma wyższy zakres częstotliwości</p> <p>Uwaga 2. Wskaźniki mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozłożenie tal elektromagnetycznych na wpływ absorpcji, odbijanie się od konstrukcji budynków, przedmiotów i ludzi.</p> |                               |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Zakazane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniami akumulatorów i zasilaczem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                        |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| <p>Jednostkowa badawcza i zasada są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowanie zakłóca elektromagnetyczne do częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik może ponieść w zapobieganiu powstawania zakłóceń elektromagnetycznych przez urządzenia małe (nieodległości pomiarowy przenośnymi i komunikacyjnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami), a jednostkami nadawczą i zasilaczem w sposób zależny od tego, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego</p>                                             |                                                                   |                                        |                                         |
| Znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Odległość oddziaływania stosowana do częstotliwości nadajnika (m) |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 150 kHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \lambda$                            | 50 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \lambda$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \lambda$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,12                                                              | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,37                                                              | 0,37                                   | 0,37                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,2                                                               | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,7                                                               | 3,7                                    | 7,4                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 12                                                                | 12                                     | 23                                      |
| <p>Przebiegów nadajników o maksymalnej zmienną moc wyjściowej (nieużywając w powyższym zestawieniu, zalecana odległość oddziaływania c w metrach (m) może zostać obliczona przy użyciu równania odpowiadającego nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną zmienną moc wyjściową nadajnika, podaną w tabeli (W), według ocenienia producenta</p> <p>Uwaga 1. Przy 80 MHz i 800 MHz stosowane ma wyższy zakres częstotliwości</p> <p>Uwaga 2. Wskaźniki mogą nie dotyczyć każdej sytuacji. Na rozłożenie tal elektromagnetycznych na wpływ absorpcji, odbijanie się od konstrukcji budynków, przedmiotów i ludzi</p> |                                                                   |                                        |                                         |

## TR

### Tek Yuvalı Şarj Cihazı

#### ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ DİKKATLİ ŞEKİLDE OKUYUN.

##### ÖNEMLİ:

Bu kitapçık, ürünün kullanımına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başyünü kaynağı değildir.

##### TANIM

Signa™ tek yuvalı cihaz ve güç kaynağı. Signa™ elektrikli kol, Signa™ elektrikli muhafaza ve Signa™ adaptörden oluşan Signa™ zımba aletiyle birlikte absesuar olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Signa™ tek yuvalı şarj cihazı, Signa™ elektrikli kolda bulunan Li-ion pilin şarj etmek için kullanılır. Şarj cihazı, pilin şarj durumunu gösterir ve bu durumu renkli LED'lerle belirtir. Sistem yapılandırması ve Kullanma Talimatları için Signa™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın. Detaylı ürün açıklamaları ve ilgili öneriler için her sistem bileşeninin kendi Kullanma Talimatlarına bakın.

Bu ürün cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması ve kullanımı konusunda yetkili tıbbi profesyonellere kullanımalıdır. Signa™ zımbalama sistemi, zımba uygulamasının enjeksiyonu olduğu cerrahi işlemlerde, steril ameliyathane ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

##### KULLANMA ENDİKASYONLARI

Signa™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signa™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signa™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signa™ zımba aleti, uyumlu tek kullanımlık yedek driteler, yülleme birimleri ve kartuşlarla birlikte kullanıldığında, abdominal, jinekolojik, pediatrik ve toraksik rezeksiyon cerrahisinde, transeksiyon işlemlerinde ve anastomoz oluşturma uygulamalarında kullanılır. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatörün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

Signa™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signa™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signa™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signa™ zımba aleti, uyumlu eğik uçlu tek kullanımlık yedek dritelerle birlikte kullanıldığında, hedef dokunun bir başka dokudan kesin alınmasıyla kesilmesi veya ayrılması için kullanılabilir.

Signa™ tekrar kullanılabilir elektrikli kol, Signa™ tek kullanımlık elektrikli muhafaza ve Signa™ tekrar kullanılabilir lineer adaptörden oluşan Signa™ zımba aleti, uyumlu tek kullanımlık radyal yedek dritelerle birlikte kullanıldığında dokuların kesilmesi, çıkarılması ve anastomozun sağlanması için açık veya minimum invazif genel karın bölgesi, jinekolojik, pediatrik ve göğüs ameliyatlarının yanı sıra alt anterior rezeksiyon gibi devin pelvis uygulamalarında kullanılabilir. Cihaz, karaciğer maddesinin, hepatik vaskülatörün ve safra ile ilgili yapıların ve pankreasın transeksiyonu ve rezeksiyonu için kullanılabilir.

Dogrulandılmış bilmde kullanıldığında, şarj cihazının ve güç kaynağının Signa™ elektrikli kolu şarj ettiği görülür.

##### KONTRENDİKASYONLAR

1. Belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve öneriler için Signa™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.
2. Bu cihazla birlikte fiş adaptörden veya uzama kablosu kullanmayın.
3. Bu cihazı topraklanmamış veya uyumsuz prizlerle kullanmayın.
4. Bu cihazla ilgili kullanma talimatlarını izemeden kullanmayın.

##### 1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

- A) ŞARJ CİHAZI YIVASI
- B) LED ELEKTRİK VE ŞARJ DURUMU GÖSTERGELERİ
- C) Signa™ TEK YUVALI ŞARJ CİHAZI

##### KULLANMA TALİMATLARI

Elektrikli kol yedekteyken teknikler hakkında detaylı bilgi ve her durum talimatları için Signa™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.

##### ÖNERİLER

Belirli endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, öneriler ve karşıtma talimatları için Signa™ zımbalama sisteminin kullanım kılavuzuna bakın.

Pil şarj cihazı ve güç kaynağı aynı cihazlar ve şarj ile edilemez.

Pil şarj cihazını veya güç kaynağı birimlerini suya batırmayın.

Elektrik çarpmasının ve kulansa veya şarj cihazları ve aksesuarlardan kaynaklanabilecek diğer tehlikeleri önlemek için elektrikli ekipmanlarda Eoht ilke ve uygulamaların tam olarak anlaşılması.

Önemli: Elektrikli ekipmanların ve priz arızalarının önlenmesi için dokümanlardan emin olun.

Bu belge, bu ürünün kullanımına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için her başyünü kaynağı değildir.

##### 2 KURULUM

1. Güç kaynağı kablosunu şarj cihazına takın.
2. Güç kaynağı için güç kablosu için, konektörünü güç kaynağına takın.
3. Güç kablosunu gereği gibi topraklanmış bir elektrikli prize takın.

www.pearson.com

- [illegible]

[illegible][illegible]

**ברוך בן-נחמן אסתר לוטמנר**

1. *Hebrews* (1st century AD) – The Epistle to the Hebrews, written by an unknown author, emphasizes the superiority of Jesus Christ over the Jewish high priests and the Law. It is a key text for understanding the New Testament's view of the Old Testament.

**ΣΙΤΙΣΜΟΙ**

UTAH: The state has a good reputation for being a safe place to live.

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 101–107

RENTAL FINE

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 161–168

## REVIEWS

[illegible]

TEKNIK OZELLİKLER

007-001: ISAP PAPER 319

PRINTED BY THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

© 2000 Blackwell Science Ltd

ΕΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ (ΕΜ/Κ) 60601-1-2)

ÖLÇME: İki puan (iki) doğru ve üç yanlış, elektrikli ekipmanlar, elektrikli aletlerin kullanımı ve elektrik güvenliği konularında değerlendirilir.

© 2011 Pearson Education, Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage and retrieval system, without permission in writing from Pearson Education, Inc.

UVAH: (overhead projector) "The following are the results of the analysis of the data collected from the survey of the 1000 respondents." (points to the screen)





| Kılavuzluk ve Üretimin Boyanı — Elektromanyetik Bağışıklık                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                        |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|
| Tek yuvallı şarj cihazı ve güç kaynağı, aşağıda ayrıntılarıyla verilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın bu tip bir ortamda kullanılması, müdahale veya kullanıcının sorumluluğundadır.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                  |
| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | IEC 60601 test düzeyi                  | Uyumluluk düzeyi |
| İletilen RF<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3V <sub>ms</sub><br>150 MHz ile 80 MHz | 3 V              |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz                 | 3 V/m            |
| <p>Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de dâhıya yollanacak frekans aralığı geçerlidir.</p> <p>Not 2. Bu standart kuralları tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapıları, nesneler ve insanları neden olduğu absorpsiyon ve yansımaları etkiler.</p> <p>* Tekiz (Hücresel/Kablosuz) telefonların ve mobil arazi testlerinin, amatör radyoların, AM ve FM radyo yayınlarının ve TV yayınlarının bazı lisanslıları gibi sabit vericilerden gelen manyetik alan güdelti teorik olarak doğru ölçümde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değeltirilmek için, bir elektromanyetik sâha araştırılması yapılması önerilir. Tek yuvallı şarj cihazı ve güç kaynağının kullanıldığı yerde ölçülen alan güdelti yokandaki RF uyumluluk düzeyini aşarsa, tek yuvallı şarj cihazı ve güç kaynağı değeltirerek normal çalışmaları doğrulanmalıdır. Anormal performans görölürse, tek yuvallı şarj cihazının ve güç kaynağının yönünü değeltirmek veya yeniden yerleştirmek gibi ek önlemler almak gerekebilir.</p> <p>* 150 MHz - 80 MHz frekans aralığında, manyetik alan kuvveti 3 V/m'den değltik olmalıdır.</p> |                                        |                  |



| Taşınabilir ve mobil RF İletişim ekipmanı ile pil şarj cihazı ve güç kaynağı arasındaki önerilen ayırma mesafeleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                            |                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
| Tek yuvallı şarj cihazı ve güç kaynağı, yayılan RF parazitlerinin kontrol altına alındığı elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı veya müşteri, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (iletiler) ile tek yuvallı şarj cihazı ve güç kaynağı arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda öderildiği şekilde minimum bir mesafe tutarak elektromanyetik gürültünün önlenmesine yardımcı olabilir.                                                                                                    |                                            |                                  |
| Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m) |                                  |
| 0,01<br>0,1<br>1<br>10<br>100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 MHz ile 80 MHz<br>d = 1,2 √P           | 50 MHz ile 800 MHz<br>d = 1,2 √P |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                       | 0,12                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,37                                       | 0,37                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                        | 1,2                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3,7                                        | 3,7                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12                                         | 12                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 23                                         | 23                               |
| <p>Yukarıda belirlenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, d bir metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli eşitlik kullanılarak hesaplanabilir. Burada P, vericinin öderildiği watt (W) cinsinden maksimum nominal gücüdür.</p> <p>Not 1. 80 MHz ve 800 MHz'de test frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.</p> <p>Not 2. Bu standart kuralları tüm durumlar için geçerli değildir. Elektromanyetik yayılım yapıları, nesneler ve insanları neden olduğu absorpsiyon ve yansımaları etkiler.</p> |                                            |                                  |



## Зарядное устройство на одну ячейку

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### **ВАЖНО!**

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

### **ОПИСАНИЕ**

Зарядное устройство на одну ячейку **Заряд™** и блок питания предназначены для использования в качестве принадлежности к степлеру **Заряд™**, состоящему из рукоятки с электропитанием **Заряд™**, корпуса с электропитанием **Заряд™** и адаптера **Заряд™**. Зарядное устройство на одну ячейку **Заряд™** предназначено для применения с целью зарядки литий-ионных батарей в рукоятке с электропитанием **Заряд™**. Зарядное устройство будет отслеживать уровень заряда в зарядной батарее и отображать его состояние с помощью цветных светодиодных индикаторов.

(Введение в конфигурации системы и инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя системы наложения скоб **Заряд™**). Подробные описания изделий и соответствующие меры предосторожности см. в инструкциях по эксплуатации каждого компонента системы.

Данное изделие может быть использовано только квалифицированными медицинскими персоналом, ознакомленным с требованиями, применяемыми к транспозитивам, подготовке к использованию и эксплуатации хирургических устройств. Система наложения скоб **Заряд™** предназначена для применения в стерильных операционных в ходе хирургических вмешательств, предусматривающих наложение скобочных швов.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Степлер **Заряд™**, состоящий из многооразовой рукоятки с электропитанием **Заряд™**, однооразового корпуса с электропитанием **Заряд™** и многооразового линейного адаптера **Заряд™**, при использовании с совместимыми однооразовыми кассетами для наложения скоб, упрочненными кассетами, загруженными блоками и картриджами предназначен для применения в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения тканей и формирования анастомоза. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

Степлер **Заряд™**, состоящий из многооразовой рукоятки с электропитанием **Заряд™**, однооразового корпуса с электропитанием **Заряд™** и многооразового линейного адаптера **Заряд™**, при использовании с совместимыми однооразовыми кассетами с вогнутым концом можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обработанной ткани от других определенных тканей.

Степлер **Заряд™**, состоящий из многооразовой рукоятки с электропитанием **Заряд™**, однооразового корпуса с электропитанием **Заряд™** и многооразового линейного адаптера **Заряд™**, при использовании с совместимыми однооразовыми кассетами предназначен для использования при открытой и минимально инвазивных вмешательствах в общей абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.

При использовании в соответствии с указанными зарядное устройство с блоком питания предназначено для зарядки рукоятки с электропитанием **Заряд™**.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, содержащиеся в руководстве пользователя системы наложения скоб **Заряд™**.
2. Не используйте с этим устройством персодантики для шпательных виллок или удлинитель.
3. Не используйте это устройство с любыми незаземленными или несоответствующими розетками.
4. Не применяйте какие-либо части устройства не по назначению, указанному в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

## **1** УСТРОЙСТВО ИЗДЕЛИЯ

### **1.1** ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

В) СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ ПИТАНИЯ И СОСТОЯНИЯ ЗАРЯДА

С) ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО НА ОДНУ ЯЧЕЙКУ Sigma™

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Подробные сведения о методах установки и указания по подготовке рукотки с электропитанием см. в руководстве пользователя, прилагаемом к системе наложения скоб Sigma™.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и инструкциях по использованию см. руководство пользователя системы наложения скоб Sigma™.

Зарядное устройство и блок питания не стерильны и не подлежат стерилизации.

Не погружайте в жидкость компоненты зарядного устройства или блока питания.

Для исключения возможности поражения электрическим током и других опасностей для оператора и (или) устройства и принадлежностей крайне важно доскональное понимание принципов и практических основ работы электрического оборудования. Убедитесь в целостности электрической изоляции и цепи заземления розеток.

Предназначение этого документа – помочь в использовании данного изделия. Он не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

## **2** Подготовка

1. Подсоедините кабель блока питания к зарядному устройству.

С) ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО НА ОДНУ ЯЧЕЙКУ Sigma™

В) ВЫХОДНОЙ КАБЕЛЬ БЛОКА ПИТАНИЯ

ВЫХОДНОЙ ПАЗЕЛМ БЛОКА ПИТАНИЯ 8,4 В ПОСЛЕ ТОКА 1,1 А

ВХОДНОЕ ПАЗЕЛЪЕ ПЛОХА ПИТАНИИ 18 В ПОД ТИКА, 1,66 А, 30 ВТ МАКС

EXOTRON PABREM BROKA TIVAJIN-100-240 B nep. 10kA, 50/60 Hz, 0,8 A

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Краткие неспециализированные курсы с экстропрограммой в среднем уровне, длительность при компьютерном контроле 10-2-40-2 или 50-4-10-4 и относительная влажность (30%-75%). Измерять температуру воздуха в помещении, влажность воздуха, температуру

## ХРАНЕНИЕ

TELEPHONE

Утилизацию или вторичную переработку сырья: проводить в соответствии с местными и государственными нормативными актами, а также нормативными

## ВНПЧЕМЦІА

1. Очистите запорное устройство и блок питания, пропуская все отходы (особенно из безводной фракции, смоченной раствором) в унитаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Западные пользователи и разработчики не понимают (и не понимают)

## ОЧНІСТЬ

1. Для оценки качества работы в организации необходимо использовать следующие критерии:

### ИЗМЕНЕНИЕ РЫЧОЖИ С ЭЛЕКТРОИТАНЕМ

|                                                                                |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Светофорный индикатор запятого устройства указывает на такие состояния:</b> |                                                                                                                        |
| Мг. зеленая красная, зеленая и голубой сигнал                                  | Устройство выводит световоперекры перед включением и минимизирует для водителя                                         |
| Красная и голубой сигнал                                                       | Устройство включено и получает информацию                                                                              |
| Мг. зеленая красная сигнал                                                     | Неправильно введенная информация, обратная в службу по эксплуатации для получения указаний по устройству неисправности |

(вотопиоини индикатор запраного устроитва указывает на такие условия)

|                                                                                        |                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <p>Следующий индикатор западного рынка с экстронимом указывает на такие состояния:</p> |                                                              |
| Перевыбав: зеленый сигнал                                                              | Батер запасен: рынок с экстронимом готов к использованию     |
| Матрица: зеленый сигнал                                                                | Батер запасен: рынок с экстронимом                           |
| Матрица: красный сигнал                                                                | Замена рынка с экстронимом (или перемена или фок ее сигнала) |

Средством индикатор запара рынок (электронизацией рынков) также созданы:

Рис. 1. Структура затрат на приобретение и эксплуатацию объектов недвижимости

миникатор, который будет читать величину тока, оставшегося в аккумуляторе. Время зарядки зависит от объема заряда, оставшегося в аккумуляторе с электростимуляцией. Полюса зарядки разряженной

В) световое излучение является электромагнитным, поэтому с увеличением частоты излучения увеличивается энергия фотона, следовательно, увеличивается энергия, необходимая для вырыва электрона из металла. В) световое излучение является электромагнитным, поэтому с увеличением частоты излучения увеличивается энергия фотона, следовательно, увеличивается энергия, необходимая для вырыва электрона из металла.

В) СРЕДСТВЫ ИНДИКАТОР ЗАПЯТЫХ ИЛИ ПОНЯТ

Винаги изпитвам винаги огромна радост да работя с вас, защото вие сте хората, които правят света по-добър.

**Э** ЗАПЯДКА

2. Изучение катодных процессов на поверхности электродов.

ЭКОЛОГИЧЕСКОЕ ПРАВО

2. **Испытайте** восточную диету, чтобы узнать, подходит ли она вам. В течение 10 дней исключите из рациона все продукты животного происхождения, а также все продукты, содержащие сахар и соль. Если вы чувствуете себя плохо, то, возможно, вам не подходит эта диета.

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЕН/ЕС 60601-1-2)

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Зарядное устройство на одну ячейку и блок питания считаются медицинским электрооборудованием. В работе с электрическим медицинским оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в связи с электромагнитной совместимостью, и оно должно устанавливаться и обслуживаться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставляемой в данном документе.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** На работу медицинского электрооборудования может оказывать влияние портативное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Использование принадлежностей, отличных от рекомендуемых и продаваемых компанией Covidien, может привести к увеличению уровня излучений от зарядного устройства и блока питания или снижению помехоустойчивости этих устройств.

| Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения                                                                                                                                                                                                         |                        |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зарядное устройство на одну ячейку и блок питания предназначены для использования в медицинских учреждениях, в электромагнитной среде с параметрами, указанными ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться в том, что устройства эксплуатируются в таких условиях. |                        |                                                                                                                                                                          |
| Тест на помехи                                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствие стандарту | Электромагнитная среда – рекомендации                                                                                                                                    |
| Радиочастотное излучение<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                                                                              | Группа 1               | <p>Стандарт RE + CE класс B для радиомышления<br/>Стандарт CISPR 11</p> <p>Интеллектуальное зарядное устройство и блок питания можно использовать в любых помещениях</p> |
| Радиочастотные помехи<br>Стандарт CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                 | Класс B                |                                                                                                                                                                          |
| Гармонические помехи<br>Стандарт IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                             | Класс A                |                                                                                                                                                                          |
| Колебания напряжения/фликер<br>Стандарт IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                      | Применимо              |                                                                                                                                                                          |

| Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость     |                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест на устойчивость                                                      | Испытательный уровень по IEC 60601                            | Уровень соответствия                                          | Электромагнитная среда – рекомендации                                                                                                                                      |
| Электростатические разряды (ЭСР)<br>Стандарт IEC 61000-4-2                | +/- 6 кВ при контакте<br>+/- 8 кВ по воздуху                  | +/- 6 кВ при контакте<br>+/- 8 кВ по воздуху                  | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| Устойчивость к наносекундным импульсным помехам<br>Стандарт IEC 61000-4-4 | +/- 2 кВ для силовых линий<br>+/- 1 кВ для линий ввода-вывода | +/- 2 кВ для силовых линий<br>+/- 1 кВ для линий ввода-вывода | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для медицинских учреждений.                                                                                           |
| Всплески напряжения<br>Стандарт IEC 61000-4-5                             | +/- 1 кВ в дифференциальном режиме<br>+/- 2 кВ в общем режиме | +/- 1 кВ в дифференциальном режиме<br>+/- 2 кВ в общем режиме | Качество сетевого электропитания должно быть типовым для медицинских учреждений.                                                                                           |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Ремонтопригодность и выявление неисправностей – электромагнитная устойчивость</b></p> <p>Зарядное устройство на одну ячейку и блок питания предназначены для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь или производитель должны убедиться в том, что они эксплуатируются в такой среде.</p> |                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Тест на устойчивость</b></p> <p>Стандарт IEC 61000-4-3</p> <p>Измещаемые РВ</p> <p>Стандарт IEC 61000-4-6</p> <p>Наведённые РВ</p>                                                                                                                                                                                    | <p>Испытательный уровень по IEC 60601</p> <p>Уровень соответствия</p> | <p>3 В/м</p> <p>3 В</p> | <p>Портативное комбинированное оборудование, использующее разноточность, должно быть расположено по отношению к любой части зарядного устройства и блока питания (включая кабель) на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты излучения:</p> <p><b>Рекомендуемое значение для частоты излучения:</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d = 1,7 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> от 2,5 ГГц</p> <p>где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным <b>Читайте внимательно</b> передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (m)</p> <p>Напряженность поля от стационарных источников в диапазоне радиочастот, определяемая методом электромагнитного обследования места размещения, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот</p> <p>Пользователь должен убедиться, что во время обслуживания, помехи не вызываются симметричным</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Примечание U<sub>1</sub> – это напряжение питания сети переменного тока перед применением испытательного уровня.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                  |
| <p>Матричное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для типичного помещения в медицинском учреждении</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Стандарт IEC 61000-4-8 (50/60 Гц)</p> <p>Матричное поле промышленной частоты</p>                              |
| <p>Качество сетевого электропитания должно быть типичным для медицинского учреждения. Если необходимо быть типичным для медицинского учреждения, блок питания во время переноса использовать зарядное устройство и блок питания не требуется. Если необходимо быть типичным для медицинского учреждения, блок питания во время переноса использовать зарядное устройство и блок питания не требуется. Если необходимо быть типичным для медицинского учреждения, блок питания во время переноса использовать зарядное устройство и блок питания не требуется.</p> | <p>(&gt;95% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 0,5 цикла</p> <p>40% U<sub>1</sub> (60% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 5 циклов</p> <p>70% U<sub>1</sub> (30% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 25 циклов</p> <p>&lt;5% U<sub>1</sub> (&gt;85% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 5 сек</p> | <p>(&gt;95% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 0,5 цикла</p> <p>40% U<sub>1</sub> (60% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 5 циклов</p> <p>70% U<sub>1</sub> (30% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 25 циклов</p> <p>&lt;5% U<sub>1</sub> (&gt;85% повышение в U<sub>1</sub>) в течение 5 сек</p> | <p>Понижение напряжения, переход в режиме электропитания и перерыв электропитания в диапазоне IEC 61000-4-11</p> |



Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона частот.

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

<sup>2</sup> Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и станции телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования интеллектуального зарядного устройства на одну ячейку и блока питания превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать работу интеллектуального зарядного устройства на одну ячейку и блока питания, чтобы убедиться в корректности их работы. Если замечены неполадки в работе, то может потребоваться применение дополнительных мер, например, переориентировать или переместить интеллектуальное зарядное устройство на одну ячейку и блок питания.

<sup>3</sup> В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей не должна превышать 3 В/м.

#### Рекомендуемое расстояние разнесения между портативными радиочастотными коммуникационными средствами и зарядным устройством и блоком питания

Зарядное устройство на одну ячейку и блок питания предназначены для эксплуатации в электромагнитных условиях, при которых радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь прибора может предотвратить возникновение электромагнитных помех поддержанием минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и интеллектуальным зарядным устройством на одну ячейку с блоком питания в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимального значения выходной мощности передатчика.

| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (W) | Расстояние разнесения между устройствами в зависимости от частоты передатчика (m) |                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                            | от 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                        | от 50 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                       | 0,12                                                                              | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                        | 0,37                                                                              | 0,37                                       | 0,37                                        |
| 1                                                          | 1,2                                                                               | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                         | 3,7                                                                               | 3,7                                        | 4                                           |
| 100                                                        | 12                                                                                | 12                                         | 23                                          |

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние разнесения  $d$  в метрах (m) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) по данным производителя передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц применяются значения расстояний разнесения для более высоких диапазонов частот.

Примечание 2. Приведенные формулы применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, различных предметов и людей.

## Nabijekča na jeden modul

**PŘED POUŽITÍM TOHOTO VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.**

**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!**

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití tohoto výrobku. Tento text není publikací o chirurgických metodách.

**POPIS**

Načítačka na jeden modul a zvoji napájacieho Signálu<sup>TM</sup> jsou navrženy jako součást stupně Signálu<sup>TM</sup>, který sestává z napájecího modulu Signálu<sup>TM</sup>, napájecího počítače Signálu<sup>TM</sup> a adaptérů Signálu<sup>TM</sup>. Načítačka na jeden modul Signálu<sup>TM</sup> je určena pro napájení a modulaci v napájecímu Signálu<sup>TM</sup>. Načítačka monitoruje stav napájení a hlásí jej stav pomocí barevných LED diod.

Informace o konfiguraci systému a návod k použití najdete v návodu k použití svého počítače systému Signálu<sup>TM</sup>. Podrobný popis produktu a příslušná opatření viz návod k použití pro každé zařízení systému.

Tento výrobek smí používat pouze zdravotníci kvalifikovaní v oblasti péče o pacienty, přičemž u použití chirurgických zařízení Suroková system Sigma™ je určen k použití ve sterilním prostředí operativního sálu při chirurgických zákrocích, při kterých je možná kontaminace chirurgické sešívání.

## INDIKACE K POUŽITÍ

[illegible]

Super Sigma™, jesteravý ošklivý podliehajúci napätiu poudania Sigma™, jednorozové podliehajúce napätiu poudania Sigma™ a opakované podliehajúce lineárnemu adriptyu Sigma™. Pri použití s kompatibilnými jednorozovými napäťmi se zariadený hromadí, je možné použiť pre túto dieťať metó oddeľujú citové kánie od detských kánie.

[illegible]

Podklad se používá podle potřeby, je použitím nabíječky baterií a zdroje napájení indikováno k nabíjení napájené ručičky Sigma™

## KONTRAJINDIKACE

1. Specifické indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření nalezené v návodů k použití spotřebního systému Signa
  2. 5 jiným zařízením nepoužívejte adaptéry pro síťové zásuvky ani prodlužovací kabely
  3. Nepoužívejte toto zařízení spolu s neustanovenými nebo nekompatibilními zásuvkami.
4. Toto zařízení nepoužívejte jinak, než je popsáno v návodů k použití.

## 1 SCHEMATICKÝ NÁKRES

### A) MOOD, MATH & CO.

E. MONTAUDO SERRAVALLE &amp; S. J. MASTRITTI

— **Scale** —

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Podrobné informácie k tomu, ako viete nájsť a používať funkcie namerané v aplikácii, poslať môžete na adresu Sigma<sup>®</sup>**

## BEZPEČNOSTNI OPATŘENÍ

specificidade reduzida, tornando-se um teste menos confiável a qualquer distância maior, portanto, não é possível estabelecer um sistema de

Найближкото булевард и жилища напълнено с хора. По-късно в 19.55 часа влязоха

Southon natively built an edge gadget representing the

Obiladna mobilna komunikacija i elektronički pristup Internetu, ali i radio i kablovske elektroničke usluge, a i javna elektronička medija i komunikacija, su u potpunosti dostupna i dostupna su svima. Dostupnost elektroničkih usluga i informacija i komunikacija su u potpunosti dostupna i dostupna su svima.

Účelem tohoto dokumentu je uvést pro polské lékaře, pediatry a vyšetřovatele, jakou jsou nyní publikovány o diagnostických metodách

## 2 ZAPOJENÍ

2. Zkoušejte karteň, abyste naplnili do nádobky nádobní  
Q. HABLEČKA NA LITOM KOULI. Soudy  
D. VYŠETŘENÍ KOSBY ZDOLNÉ HABLEČKY  
E. VYSTUP ZDOLNÉ HABLEČKY

### 3 NABÍJENÍ

1. Napájecí rukojeť vložíte do nabíječky otáčecími dopředu, následně vykříváte základnu rukojeti směrem dopředu na svorky, aby došlo k bezpečnému kontaktu.
2. Po správném vložení rukojeti do nabíječky na jeden modul se automaticky spustí nabíjecí cyklus. Dobíjení baterie indikuje blikání zeleného LED indikátoru. Délka nabíjení závisí na míře vybití rukojeti. Při nabíjení nabíječky rukojeti trvá až tři hodiny.

#### B) INDIKÁTOR NABÍJEČKY BATERIE

| LED indikátor stavu nabíjení rukojeti zobrazuje následující: |                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Zelená, nepřetržitě                                          | Baterie je nabíjena, napájecí rukojeť je připravena k použití         |
| Bliká zeleně                                                 | Baterie se nabíjí                                                     |
| Bliká červeně                                                | Vyměňte napájecí rukojeť (je poškozená nebo dosáhla konce životnosti) |

**POZNÁMKA:** Kontrolka nabíjení baterie nesvídí, když je napájecí rukojeť do nabíječky baterii vložená nesprávně. Ujistěte se, že je napájecí rukojeť vložená správně tak, že ji vyjmete a znovu plně zasunete do nabíječky baterii, dokud není vytvořeno bezpečné spojení.

| LED indikátor stavu napájení zobrazuje následující: |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bliká jiskřivě červeně, zelená a modrá              | Zařízení provádí samočinnou kontrolu a připravuje se na použití                                           |
| Modrá, nepřetržitě                                  | Zařízení je zapojené a přijímá napájení                                                                   |
| Bliká červeně                                       | Porucha modulu nabíječky, kontaktujte zákaznické služby, abyste obdrželi pokyny pro odstraňování problémů |

#### VÝJMUTÍ NAPÁJECÍ RUKOJETI

1. Očistěte-li rukojeť vyjmout z nabíječky baterii, uchopte ji a opatrně vykříváte směrem dozadu, aby se vypořídla z kontaktu.

#### ČISTĚNÍ

##### VAROVÁNÍ: Nabíječka baterií a zdroj napájení nejsou sterilní a nebe je sterilizovat.

1. Nabíječku baterií a zdroj napájení vyčistěte očištěním všech exponovaných povrchů tkaninou, která nepouští vlákná, navlhčenou mýdlovou detergentu.

#### LEKVIDACE

Zařízení vyžaduje nebo přechází k recyklaci v souladu s místními právními předpisy.

#### SKLADOVÁNÍ

Prodloužení životnosti baterií uchovávejte v napájecí rukojeti. Skladujte při pokojové teplotě (10 °C, 40 °C a 50 °C -104 °F) a relativní vlhkosti 35-75 %. Nevystavujte dlouhodobě vybitým bateriím.

#### TECHNICKÉ ÚDAJE

VSTUP ZDROJE NAPÁJENÍ: 100 až 240 V, 50/60 Hz, 0,8 A

VÝSTUP ZDROJE NAPÁJENÍ: 18 V DC, 1,66 A, 30 W max

VÝSTUP NABÍJEČKY BATERIE: 8,4 V DC, 1,1 A

#### POKYNY K ZAJIŠTĚNÍ ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Nabíječka na jeden modul a zdroj napájení se považují za zdravotnická elektrická zařízení. Zdravotnické elektrické zařízení musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto dokumentu.**

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické přístroje.**

**VAROVÁNÍ: Použití jiného příslušenství než zde specifikovaného a prodáváného společnosti Covidien může vést ke zvýšené produkci vyzářovaného rušení nebo ke snížení odolnosti nabíječky baterií a zdroje napájení.**

| Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise                                                                                                                                                                             |               |                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nabíječka na jeden modul a zdroj napájení jsou určeny k použití ve zdravotnickém zařízení a elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se v takovém prostředí používalo. |               |                                                                                                                                                |
| Test vyzářovaného rušení                                                                                                                                                                                                           | Shoda         | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                           |
| VF vyzářování<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                          | Skupina 1     | RE + CE třída B pro RF emise CISPR 11<br><br>Imunogenitní nabíječka na jeden modul a zdroj napájení jsou vhodné k použití ve všech prostředích |
| VF vyzářování<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                          | Třída B       |                                                                                                                                                |
| Vyzářování harmonického proudu<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                    | Třída A       |                                                                                                                                                |
| Košíření napětí/Amplitajci emise<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                  | Aplikovatelné |                                                                                                                                                |



| Použití a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita                                        |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Test odolnosti                                                                                  | IEC 60601<br>zkoušební úroveň                                                                                                                                                                                         | Úroveň study                                                                                                                                                                                                          | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Elektromagnetické výboje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                 | +/- 6 kV – kontakt<br>+/- 8 kV – vzduchem                                                                                                                                                                             | +/- 5 kV – kontakt<br>+/- 8 kV – vzduchem                                                                                                                                                                             | Podle toho, zda byl dle věnován, bráněn či z křehké části. Jestliže je podána pokrytá syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.                                                                                                                                                               |  |
| Rychle elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů<br>IEC 61000-4-4                             | +/- 2 kV pro přímý napájení<br>+/- 1 kV pro vstupní/výstupní přímý                                                                                                                                                    | +/- 2 kV pro přímý napájení<br>+/- 1 kV pro vstupní/výstupní přímý                                                                                                                                                    | Kvalita napájení sítě musí odpovídat standardnímu nemocničnímu prostředí.                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Napájecí špičky<br>IEC 61000-4-5                                                                | +/- 1 kV diferenční režim<br>+/- 2 kV společný režim                                                                                                                                                                  | +/- 1 kV diferenční režim<br>+/- 2 kV společný režim                                                                                                                                                                  | Kvalita napájení sítě musí odpovídat standardnímu nemocničnímu prostředí.                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Kombinované poklesy, výpadky a kolísání napětí ve vedení vstupního napájení<br>(IEC 61000-4-11) | <5 % $U_i$<br>(>95 % pokles $U_i$ )<br>pro 0,5 cyklu<br>40 % $U_i$<br>(60 % pokles $U_i$ )<br>pro 5 cyklů<br>70 % $U_i$<br>(80 % pokles $U_i$ )<br>pro 25 cyklů<br><5 % $U_i$<br>(>95 % pokles $U_i$ )<br>Na 5 sekund | <5 % $U_i$<br>(>95 % pokles $U_i$ )<br>pro 0,5 cyklu<br>40 % $U_i$<br>(60 % pokles $U_i$ )<br>pro 5 cyklů<br>70 % $U_i$<br>(80 % pokles $U_i$ )<br>pro 25 cyklů<br><5 % $U_i$<br>(>95 % pokles $U_i$ )<br>Na 5 sekund | Kvalita napájení sítě musí odpovídat standardnímu nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel nabíječky baterií a zdroje napájení vyžaduje nepřetržitý provoz i během výpadku dodávky proudu, doporučuje se, aby byly nabíječka baterií a zdroj napájení napájeny ze zdroje nepřetržitého zdroje napájení nebo z baterie. |  |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                 | 1 A/m                                                                                                                                                                                                                 | Hodnota pro síťový kmitočet by měla odpovídat běžným hodnotám při umístění ve standardním nemocničním prostředí.                                                                                                                                                                                                     |  |
| Poznámka: $U_i$ je síťové sítě napětí před aplikací zkušební úrovně.                            |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |

**Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**

Nabíječka na jeden modul a zdroj napájení jsou určeny k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Základní nebo uživateli musí zajistit, aby se v laboratorním prostředí používaly

| Úroveň<br>shody | Úroveň testu<br>IEC 60601                                        | Test odolnosti | Výrobce<br>Systém vysoce frekvence<br>IEC 61000-4-6<br>Systém vysoce frekvence<br>IEC 61000-4-3 |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 |                                                                  |                |                                                                                                 |
| 3V              | 3V <sub>RF</sub><br>150 kHz až 80 MHz<br>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz |                |                                                                                                 |
| 3V/m            |                                                                  |                |                                                                                                 |

Provoz a mobilní vysílání komunikace zařízení by se neměla používat v blízkosti zdrojů elektromagnetického záření, které je specifikováno níže. Základní nebo uživateli musí zajistit, aby se v laboratorním prostředí používaly

Provoz a mobilní vysílání komunikace zařízení by se neměla používat v blízkosti zdrojů elektromagnetického záření, které je specifikováno níže. Základní nebo uživateli musí zajistit, aby se v laboratorním prostředí používaly

Provoz a mobilní vysílání komunikace zařízení by se neměla používat v blízkosti zdrojů elektromagnetického záření, které je specifikováno níže. Základní nebo uživateli musí zajistit, aby se v laboratorním prostředí používaly

Provoz a mobilní vysílání komunikace zařízení by se neměla používat v blízkosti zdrojů elektromagnetického záření, které je specifikováno níže. Základní nebo uživateli musí zajistit, aby se v laboratorním prostředí používaly

Průběh testu 1. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 2. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 3. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 4. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 5. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 6. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 7. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 8. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 9. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina

Průběh testu 10. Při 80 MHz a 800 MHz musí být výška frekvence hladina





IP21

Rx ONLY

**NON  
STERILE**

140°F  
60°C

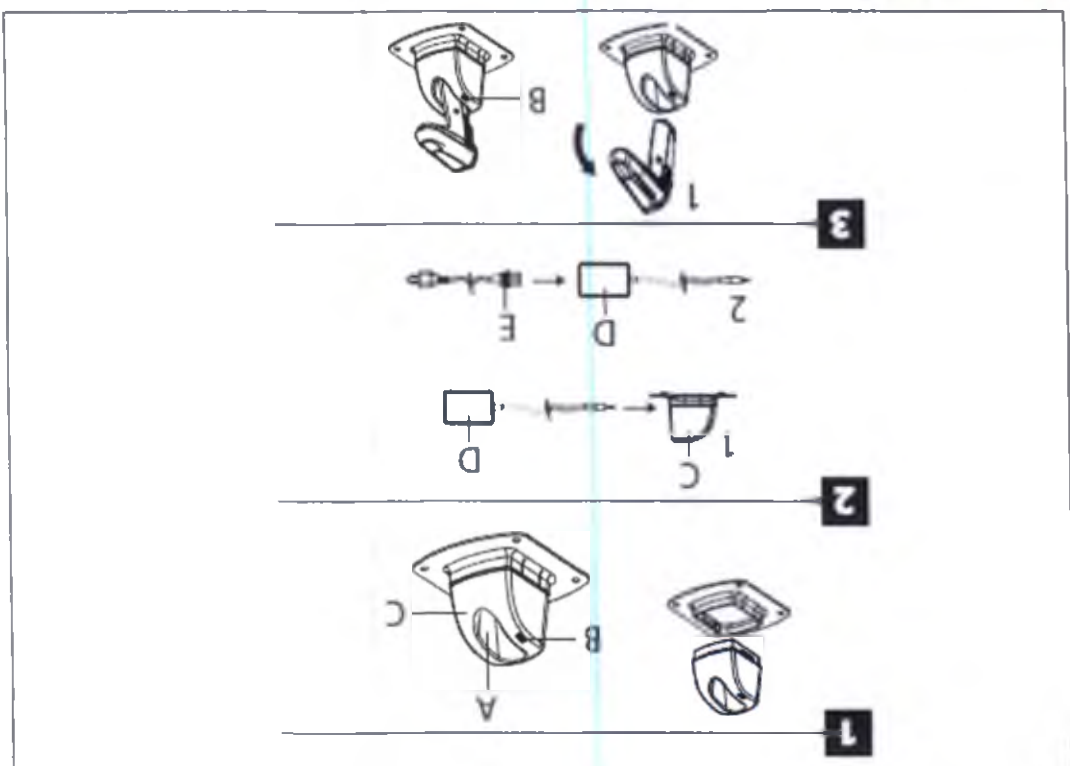
Transport temperature limitations

2016/02-6

## Signia™

### Single-Bay Charger

PT00032795



## Egyfoglaltos töltő

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

**Fontos!**

Er a láthatóan a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kezeli

## LEIMAS

[illegible][illegible]

**HASZNÁLATI JAVALLATOK**

Komparatív használatos egyrészt a kapcsolatok leírására, másrészt a kapcsolatok megnevezésére. A kapcsolatok megnevezésére a kapcsolatok leírására, másrészt a kapcsolatok megnevezésére. A kapcsolatok megnevezésére a kapcsolatok leírására, másrészt a kapcsolatok megnevezésére.

Kompatibilis egyszer használatos ívelt hegyű utántöltéssel történő feltöltésére. A Signia™ újrafelhasználható elektronos markolatból, a Signia™ egyszer használatos elektronos markolatokból és a Signia™ újrafelhasználható lineáris acélpermetű aló Signia™ vándorogó célszöveket kímélő felparkázású vagy bizonyos egyéb szövetekkel felváltott állkapcsokkal használható.

[illegible]

Az utasításoknak megfelelő használata a Signia™ elektronikus markolat feltöltéséhez javallott.

**ELLENJAVALLATOK**

1. A specifikus javakat, ellenjavakat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a Signia<sup>™</sup> függőpendens felhasználói kézikönyvben találja.
2. Az eszközről tilos csatlakoztatni akkumulátort vagy hosszabbítókat használni.
3. Az eszközt tilos földelővel vagy nem kompatibilis alkatrészekkel használni.
4. Az eszközt tilos a kapcsolódó használata útmutatótól figyelmen kívül hagyásával használni.

## 1 SEMATIKUS ÁBRA

- A) TÖLTŐFOLGALAT  
B) BEKAPCSOLÁS- ÉS TÖLTÉSÁLLAPOT- JELEZŐ LED- EK  
C) Simpa™ EGYFOLGALATOS TÖLTŐ

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Az elektromos áramlatok behatásával és az elektromágneses sugárzás hatására a Sigma<sup>TM</sup> tartógerendákon felhasznált kézi nyelvények tállható használatát támogatja.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

A részletes javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és használati utasításokat a Signia<sup>SM</sup> vanójegeprendszer felhívásáról készített weben találja.

Az akkumulációról és a tárolásról nem szólnak.

Az akkumulátoroktól és a tápegységek alkalattól tiltás fűzötték a merítés

[illegible]

A jelen dokumentum a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a szervezet technikai kézikönyve.

## 2 BEÁLLÍTÁS

1. Csatlakoztassa a hálózatra, és az akkumulátorral töltse.

© 2000 The McGraw-Hill Companies

D. TAPEGYES KÖNYVTÁRSÁG

3. Carpalboxyosa a nuca și laet mofcelen fidelet elektronica fili a paxthar

**STORIES**

1. Helyezze az elektronos modulátor az akkumulátorok közé úgy, hogy előre legyen az akkumulátorok felüldobva, és a modulátor talpait a stabil csatlakozás érdekében hirtelen előre dönti.
2. A töltési ciklus automatikusan elindul, amint az az eljárási manual megnevezőn a helyére kerül az egyfázisú akkumulátorokhoz. Az akkumulátorok teljesítménye a töltési ciklus során villong. A töltési idő 30-60 perc, hogy mennyire van lemerítve az elektronos modulátor. A teljesen lemerült elektronos modulátor feltöltése kb. három óráig vesz igénybe

| Az elektronos márkákat ültetőjelző LED je a következő állapottokat mutatja: |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Fogyasztás                                                                  | Az akkumulátor fel van töltve, az elektronos márkákat használhatja újra.     |
| Willógs zárd                                                                | Az akkumulátor töltődik.                                                     |
| Willógs piros                                                               | Cserélje ki az elektronos márkákat. Kiszáradt vagy élettartama vége az érti. |



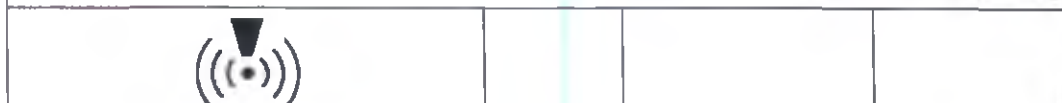


|                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Feszültségzavarok, rövid idejű feszültségmúrádások és feszültségátlósások az áramellátó berendezéseken IEC 61000-4-11 | 0,5 ciklus alatt<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% U <sub>i</sub> -eset)<br>5 ciklus alatt<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% U <sub>i</sub> -eset)<br>25 ciklus alatt<br>≤ 5% U <sub>i</sub><br>(> 85% U <sub>i</sub> -eset)<br>5 másodpercig | 0,5 ciklus alatt<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% U <sub>i</sub> -eset)<br>5 ciklus alatt<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% U <sub>i</sub> -eset)<br>25 ciklus alatt<br>< 5% U <sub>i</sub><br>(> 85% U <sub>i</sub> -eset)<br>5 másodpercig | A hálózati áram a környezeti feltételek minőségű legyen. Amennyiben az akkumulátorból és a tápegység felhasználja hálózati áramforrásokat, azok során is folyamatosan működés legyen, javasoljuk, hogy az akkumulátorból és a tápegység áramellátását szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral biztosítsák. |
| Hálózati frekvencia (50/60 Hz), magyarsági frekvencia IEC 61000-4-8                                                   | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                 | A hálózati frekvencia magyarsági frekvenciával egyezzen meg, a szomszédos hálózati környezetben létező eltérésekkel szemben kell lennie.                                                                                                                                                                         |

Megjegyzés: Az U<sub>i</sub> a hálózati váltakozó feszültség a vizsgálat során alkalmazható érték.

| Útmutató és garanti nyilatkozat – elektromágneses zavarok                                                                                                                                         |                                                                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Az egyfázisú 1000 és a kétfázisú működésű berendezések a két megadott elektromágneses környezetben használhatók. A vállalatunk vagy felhasználóval kell tisztázni, hogy ilyen körülmények között. |                                                                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Zavarforrás vizsgálat                                                                                                                                                                             | IEC 60601 szabvány szerinti vizsgálati szint                               | Megfelelősségi szint    | Elektromágneses környezet – útmutatás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Vezetési RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>Sugárzati RF<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                        | <p>3 V<sub>ms</sub><br/>150 MHz – 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések használata tilos, ha ezek, illetve az akkumulátorból és a tápegység bármely része – a kábeleket is beleértve – közötti távolság kisebb az additív zavarok frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolságnál.</p> <p>Ajánlott elkülönítési távolság</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>80 MHz – 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>80 MHz – 2,5 GHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></p> <p>ahol a P az additív zavarok teljesítménye (W) megadott maximális kábelvezeték és a d a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság.</p> <p>A mobiltelefonos rádiófrekvenciás adóberendezések teljesítménye elektronmágneses felmérés során megállapított tényezőre kell, hogy legyen, mint az egyes frekvenciaadományokra megadott megfeleltetési szint.</p> <p>A következő jelölésekkel ellátott berendezések közötti interferencia lép fel:</p> |





|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

SK

## Nabíjačka na jeden nástroj

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

### DOLEŽITÉ!

Účelom tejto brožúry je jednoducho použiť výrobku. Nemá slúžiť ako príručku chirurgických postupov.

### OPIS

Nabíjačka na jeden nástroj Signia™ z rôznej napájania slúži ako príslušenstvo k zariadeniu Signia™, ktorá sa skladá z rukoväte Signia™ s elektrickým ovládaním, obalu elektrického ovládania Signia™ a adaptérov Signia™. Nabíjačka na jeden nástroj Signia™ sa má používať na nabíjanie II. tržových batérií rukoväte Signia™ s elektrickým ovládaním. Nabíjačka monitoruje stav nádrže batérie a hlási ho porrozmoc číselných svetiel LED.

Informácie o konfigurácii systému a návod na použitie nájdete v príručke k softwarovému systému Signia™. Podrobný opis produktu a všeobecné bezpečnostné opatrenia ku každému komponentu systému nájdete v jeho návode na použitie.

Výrobok je určený pre profesionálnych lekárov, ktorí sú kvalifikovaní v oblasti prepravy prípravky a používajú chirurgických zariadení. Servisní systém Signia™ sa má používať v prostredí špecializovanej zdravotníckej služby pre chirurgických postupoch, keď je odporúčané použitie svorky.

### INDIKÁCIE POUŽITIA

Ak sa zariadenie Signia™, ktoré sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéru Signia™ na opakované použitie, použije k manipulácii s jednorazovými náhradnými nádržami so svorkami, náhradnými nádržami so zosilnenými svorkami a zosilnenými, možno ju využiť pri zosilnených, ginekomických, pediatrických a hrudných a hrudných zákrokoch, kde sa vyžaduje resekcia, transektia a vykonanie anastomózy. Môže sa použiť na transektciu a resekciu perforovaného rezu, hepatickej rektostomie a bilamných inštruktúrií na transektciu a resekciu konečníka.

Ak sa zariadenie Signia™, ktoré sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a všeobecného adaptéru Signia™ na opakované použitie, použije s kardiopulmonárnymi pomocnými náhradnými nádržami so svorkami so zakriveným hrotom, možno ju využiť pri tupej disekcii alebo na oddelenie cievného tkaniva od okolitých tkanív.

Ak sa zariadenie Signia™, ktoré sa skladá z elektrickej rukoväte Signia™ na opakované použitie, jednorazového obalu elektrického ovládania Signia™ a lineárneho adaptéru Signia™ na opakované použitie, použije s kardiopulmonárnymi pomocnými náhradnými nádržami, možno ju využiť pri otvorených alebo minimálne invazívnych resekciách a bilamných, ginekomických, pediatrických a hrudných chirurgických zákrokoch na resekciu a transektciu tkaniva a na vykonanie anastomózy, ako aj hlbokú v panve, t.j. na spočívajú transektciu a resekciu pečlivého tkaniva, hepatickej vaskulatury a bilamných štruktúr a na transektciu a resekciu konečníka.

Prí použití podľa pokynov sú nabíjačka batérie a zdroj napájania určené na nabíjanie rukoväte Signia™ s elektrickým ovládaním.

### KONTRAINDIKÁCIE

1. Špecifické indikácie, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia nájdete v návode na použitie dodávanom so svorkovým systémom Signia™.

2. So zariadením nepoužívajte akékoľvek adaptéry ani predlžovacie káble.

3. Zariadenie nepoužívajte s neuzemnenými ani neskompatibilnými výstupmi.

4. Nepoužívajte zariadenie bez dodržávania príslušného návodu na použitie.

1 МАТЕС

А) НАБЛЮДАЧА ПРЕВРАЩАЮЩАЯ

Б) ИНДИКАТОР ЛЕД НАБЛЮДАЧА

В) НАБЛЮДАЧА НА ЛЕД НАБЛЮДАЧА

НАВОД НА ПОУЗИТИ

Наблюдатель должен находиться в указанном месте с электрическим оборудованием и системой наблюдения.

БЕЗОПАСНОСТНЫЕ ОПАСЕНИЯ

Следует соблюдать осторожность при работе с оборудованием, так как оно может быть повреждено.

Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

2 МАСТАВЕНЕ

1. Заполнить форму наблюдения.

2. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

3. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

3 НАБЛЮДАЧА

1. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

2. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

3. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

4. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

5. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

6. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

7. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

8. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

9. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

10. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

11. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

12. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

13. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

14. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

15. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

16. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

17. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

18. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

19. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

20. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

21. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

22. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

23. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

24. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

25. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

26. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

27. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

28. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

29. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

30. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

31. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

32. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

33. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

34. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

35. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

36. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

37. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

38. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

39. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

40. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

41. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

42. Наблюдатель должен быть обучен и подготовлен к работе.

1. Jak bychom vyvolali rušení s elektromagnetickým zářením z nabíjecího kabelu, uchopíte kabel a posíláte a posíláte je směrem dozadu a zároveň ji vytahujete, aby jste uvolnil bezpečně připojení

## QUESTIONS

VAHOVANI: Nabya ka batenti a idro nabya la ne su sterine a nedaju sa sterilizovat.

**VIJAYALAKSHI**

1. *Wissenschaftliche Grundlagen der Erziehungswissenschaften* (Prof. Dr. Dr. h.c. G. Roth)

**SKLADOVÁNIE**

Copyright © 2006 John Wiley & Sons, Ltd.

## SPECIFIKACE

PRIGON NAFJALAN: 100 - 240 WAC 50/60 HZ 0.8 A  
VIRION NAFJALAN: 18 V, 1.66 A, 30 W max

WYKON NABŁĄDOK BATERIE 8,4V 1,1A

POKYNY TYKAJÚCE SA ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY (EN/IEC 60601-1-2)

Uvedenie do prevádzky v súlade s informáciami o elektrickom magnetickom kompatibilite uvedenými v tomto návode na použitie.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:** Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační vybavení může mít vliv na elektrické zdravotnické nástroje.

**VAROVANIE:** Použitie iného písma, ako je písma škrtenia, alebo je predstavené spoločnosťou Lovin, môže viesť k zvýšeniu tvorby enzýmov alebo k zníženiu odolnosti obalov nabitých a zdrojov napájania.

[illegible]

| Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita |                      |                                     |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                         |                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Test odolnosti</b>                                   | <b>IEC 60601</b>     | <b>Miera zádradu</b>                | Požadava by mala byť rovnaké, bez ohľadu na to, či sú podlažky pokryté syntetickým materiálom, alebo s keramickými dlaždiciami. Ak sú podlažky pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť najmenej 30 %. | Kvalita elektrotechnickej siete musí vynikovať bez ohľad na normotektonické prostredie. | Kvalita elektrotechnickej siete musí vynikovať bez ohľad na normotektonické prostredie. |
| <b>Test odolnosti</b>                                   | <b>IEC 61000-4-2</b> | +/- 5 kV kontakt<br>+/- 8 kV vzduch | +/- 5 kV, kontakt<br>+/- 8 kV vzduch                                                                                                                                                                                   | +/- 2 kV pre napájacie vedenia<br>+/- 1 kV pre vstupné/výstupné prvky                   | +/- 1 kV, rozdielový režim<br>+/- 2 kV, všeobecný režim                                 |
| <b>Test odolnosti</b>                                   | <b>IEC 61000-4-4</b> | Impulz                              | Impulz                                                                                                                                                                                                                 | Vysielanie impulzu                                                                      | Vysielanie impulzu                                                                      |
| <b>Test odolnosti</b>                                   | <b>IEC 61000-4-5</b> | Radiálna vlna                       | Radiálna vlna                                                                                                                                                                                                          | Radiálna vlna                                                                           | Radiálna vlna                                                                           |







[illegible]



### 3 LADING

1. Sett strømtilslutningen i batteriladeskjenen, vendt fremover, og trygg sikkerhet til håndtak på batteriladeskjenen ved å plassere den i batteriladeskjenen, og trygg sikkerhet til håndtak på batteriladeskjenen ved å plassere den i batteriladeskjenen.

2. Ladeskjenen starter automatisk når strømtilslutningen er satt korrekt inn i batteriladeskjenen for en batteri. Batteriladeskjenens indikator-LED vil blinker gjennom under lading. Hvor lang tid det tar å

lade strømtilslutningen avhenger av gjennomsnittsladestyring, ladingstid og ladingstid. Ladingstid er ca. 10 timer.

#### Strømtilslutningsladeskjenen-LED indikator tilslutning:

|                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fast grønn                                                                                                                                                                                                                                                | Batteriet er fullt, strømtilslutningen er klart for bruk                                  |
| Blinkende grønn                                                                                                                                                                                                                                           | Batteriladeskjenen                                                                        |
| Blinkende rødt                                                                                                                                                                                                                                            | Slutte til strømtilslutningen (det er skadet eller har nådd enden av funksjonell levetid) |
| Advarsel: Batteriladeskjenen vil ikke lade batteriet hvis det oppstår en feil i batteriladeskjenen. Kontroller at strømtilslutningen er riktig satt inn i batteriladeskjenen. Hvis det oppstår en feil i batteriladeskjenen, vil den ikke lade batteriet. |                                                                                           |

#### Ladeskjenens indikator-LED indikator tilslutning:

|                              |                                                                |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Blinkende rødt, grønn og blå | Erhøyet utlaster en sikkerhet og starter opp for bruk          |
| Fast blå                     | Erhøyet er på og moter strøm                                   |
| Blinkende rødt               | Ladeskjenen, kontakt med batteriet for ladeskjenens funksjoner |

#### FJERN ET STRØMILANDTAK

1. Når du vil ta strømtilslutningen ut av batteriladeskjenen, griper du tak i strømtilslutningen og vugger den forsiktig fra fremtiden mens du fjerner den for å frigjøre den sikre

forbudsseksjonen.

RENDRING

1. Fjern batteriladeskjenen og strømtilslutningen ved å tørke med alle utvalgte overflater med en klut eller fuktig klut med såpevann.

KASSERING

Kassering eller gjenvinning skal samsvare med lokale, statlige og offentlige regler.

#### OPPEVING

Lagre batteripakken i batteriladeskjenen når den ikke er i bruk. Lagre ved romtemperatur (10 °C - 40 °C eller 50 °F - 104 °F) og relativ fuktighet (30 % - 75 %). Unngå langvarig eksponering for

#### SPEKIFIKASJONER

STRØMOPPSYNNINGSUTGANG: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0,2A

BATTERILADERUTGANG: 8,4V DC, 1,1A

ELEKTROMAGNETISK TOLERANSEVILBENNING EN/IEC 60601-1-2:

FORHOLDSDREGLER: Smartlader med ett batterirom og strømformylning anses for å være medisinsk elektrisk utstyr. Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen i denne bruksanvisningen.

FORHOLDSDREGLER: Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert og solgt av Covidien kan føre til at batterilader og strømtilførsel forårsaker økte utslipp eller redusert immunitet.

| Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetiske utslipp                                                                                                                                                        |              |                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ladere for ett batteri og strømforsyningen er ment for bruk i medisinske etablissementer og elektromagnetiske miljøer som spesifisert under. Kunden eller brukeren skal forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø. |              |                                                                                                                               |
| Strålingstest                                                                                                                                                                                                           | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                           |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                 | Gruppe 1     | RE + CE klasse B for CISPR 11<br><br>Smartlader med ett batterirom og strømforsyning er egnet for bruk i alle etablissementer |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                 | Klasse B     |                                                                                                                               |
| Harmonisk stråling<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                     | Klasse A     |                                                                                                                               |
| Spenningsvibringer / Rikketutslipp<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                     | Gjeldende    |                                                                                                                               |

| Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet                                 |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitetstest                                                                                    | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                                                            | Etterlevelsestest                                                                                                                                                                                           | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                                                                                                                                                               |
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                   | +/- 8 kV luft                                                                                                                                                                                                 | +/- 6 kV kontakt<br>+/- 1 kV luft                                                                                                                                                                           | Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Et gulvet dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.                                                                                                                                   |
| Elektrisk rask forbylgende / utbrudd<br>IEC 61000-4-4                                             | +/- 2 kV for tilførselslinjer<br>+/- 1 kV for inngående / utgående linjer                                                                                                                                     | +/- 2 kV for tilførselslinjer<br>+/- 1 kV for inngående / utgående linjer                                                                                                                                   | Kvaliteten på nettsstrømmen skal være som ved et typisk sykehusmiljø.                                                                                                                                                                                                             |
| Spenningsvibringer<br>IEC 61000-4-5                                                               | +/- 1 kV differensialmodus<br>+/- 2 kV vanlig modus                                                                                                                                                           | +/- 1 kV differensialmodus<br>+/- 2 kV vanlig modus                                                                                                                                                         | Kvaliteten på nettsstrømmen skal være som ved et typisk sykehusmiljø.                                                                                                                                                                                                             |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningslinjene.<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_n$<br>>95 % fall i $U_n$<br>10,5 syklus<br>40 % $U_n$<br>(60 % fall i $U_n$ )<br>15 sykluser<br>70 % $U_n$<br>(30 % fall i $U_n$ )<br>125 sykluser<br><5 % $U_n$<br>>85 % fall i $U_n$<br>15 sekunder | <5 % $U_n$<br>(>95 % fall i $U_n$ )<br>10,5 syklus<br>>95 %<br>(60 % fall i $U_n$ )<br>15 sykluser<br>70 % $U_n$<br>(30 % fall i $U_n$ )<br>125 sykluser<br><5 % $U_n$<br>>85 % fall i $U_n$<br>15 sekunder | Kvaliteten på nettsstrømmen skal være som ved et typisk sykehusmiljø (jfr. brukeren av batterilader og strømforsyning trenger kontinuerlig drift, selv under strømavbrudd, anbefales det at batteriladere får strøm fra en avbruddsriktet strømkilde (UPS) eller en batteripakke. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetisk felt<br>IEC 61000-4-8                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                       | Strømfrekvensmagnetfelt bør være på samme nivå som en typisk plassering et typisk sykehusmiljø                                                                                                                                                                                    |
| Merk: $U_n$ står for strømforsyningens spenning for <b>type</b>                                   |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## Vedledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

Batteriladeren for et batteri og strømtilsyning er beregnet for brug i det elektromagnetiske miljøet som specificeres nedenfor. Kunden eller brugeren skal forsikre sig om at der bruges i et givet miljø.

| Immunitetstest                                                                                                                                     | IEC 60601 testnivå | Erterlevetstest | Elektromagnetisk miljø - vedledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Arbejdet RF<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>3 V<sub>ms</sub><br/>150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p> <p>Støtte RF IEC 61000-4-3</p> |                    |                 | <p>Portabelt og mobil RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges nærmere nogen del af batterilader og strømtilsyning, inkludert kabler, end den anbefalte afstand beregnet af tilslutningen som passer for senders frekvens.</p> <p>Anbefalt afstand<br/>d = 1,2 √P<br/>80 MHz til 800 MHz<br/>d = 1,2 √P<br/>80 MHz til 2,5 GHz<br/>d = 2,3 √P</p> <p>hvor P er maksimal udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalte afstand i meter (m).</p> <p>Følteskytten fra faste radiofrikvensesendere, som bestemmes af en elektromagnetisk stedsundersøgelse, skal være mindre end samsvaret i hvert frekvensområde.</p> <p>Følteskytten kan opstå i nærheden af udstyr mærket med dette symbol:</p> |



Mærkning 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensmiddel.

Mærkning 2. Disse retningslinjerne gælder kun for alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

\* Følteskytten fra faste sendere som basestationer for radiofoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner), mobile landradar, amatører, AM- og FM-radio, kuglestråling samt TV-kuglestråling, kan ikke anvendes i henhold til høj nøjagtighed for at evaluere det elektromagnetiske miljøet med hensyn til faste radiofrikvensesendere, der har det nødvendige til at bruge en elektromagnetisk stedsundersøgelse. Hvis den målte følteskytten på stedet der svarer til med et batteri og strømtilsyning påvirkes overensvarer følgende RF-samsvaret (som specificeret ovenfor), der svarer til med et batteri og strømtilsyning observeres for at for at opnå en normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan det være behov for yderligere tiltak, som at sive eller flytte batterilader og strømtilsyning.

\* Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal følteskytten være lavere end 3 V/m.

### Anbefalte separationsafstande mellem batteri og mobil RF-kommunikationsudstyr og batteriladeren og det strømtilsyningsnet

Batteriladeren for et batteri og strømtilsyning er beregnet for brug i et elektromagnetisk miljø der er i henhold til RF-følteskytten under kontrol. Kunden eller brugeren kan blive til at trænde elektromagnetiske følteskytten ved at oprette forbindelse mellem batteri og mobil radiofrikvendent kommunikationsudstyr (sender) og batteriladeren for et batteri og strømtilsyning, som arbejder i nærheden af maksimal udgangseffekt for kommunikationsudstyr.

| Nominel maksimal udgangseffekt for sender W | Separationsafstand i henhold til senderens frekvens (m) |                                  |                                   |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
|                                             | 150 kHz til 80 MHz<br>d = 1,2 √P                        | 80 MHz til 800 MHz<br>d = 1,2 √P | 800 MHz til 2,5 GHz<br>d = 1,2 √P |
| 0,01                                        | 0,12                                                    | 0,12                             | 0,13                              |
| 0,1                                         | 0,37                                                    | 0,37                             | 0,37                              |
| 1                                           | 1,2                                                     | 1,2                              | 2,3                               |
| 10                                          | 3,7                                                     | 3,7                              | 7,4                               |
| 100                                         | 12                                                      | 12                               | 23                                |

For sendere med en maksimal udgangseffekt som ikke er opført ovenfor, kan den anbefalte afstand (i meter (m)) beregnes ved hjælp af formelen som gælder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

Mærkning 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområdet.

Mærkning 2. Disse retningslinjerne gælder kun for alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.



## Polnilnik za eno enoto

### PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATAJČNO PREBERITE NASLEDNJE BRESILO.

#### POMEMBNO!

Izberite pravi kabel, ki bo pomagal pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za krutost tevilne.

#### OPIS

Polnilnik za eno enoto Signa™ je zasnovan za uporabo kot dodatek spenjalnika Signa™. Ni je vesavljen v električnega ročaja Signa™ in adapterjev Signa™. Polnilnik za eno enoto Signa™ je predviden za polnjenje litij-ionskih baterij v električnem ročaju Signa™. Polnilnik nadzoruje stanje napeljenosti baterij in to stanje javlja z barvnimi LED-lučkami.

Za informacije o konfiguraciji sistema in navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik za spenjalni sistem Signa™. Za podrobne opise izdelka in povezane prevodnostne ukrepe glejte navodila za uporabo za posamezen sestavni del sistema.

Priporoček lahko uporabljajo samo izkušeni delavci, usposobljeni za transport, pripravo in uporabo ključnih pripomočkov. Spenjalni sistem Signa™ je namenjen uporabi v sterilen kirurškem okolju pri kirurških posegih, za katere je indicirano kirurško spenjanje.

#### INDIKACIJE ZA UPORABO

Spenjalnik Signa™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signa™, omija električnega ročaja za enkratno uporabo Signa™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signa™, se skupaj z zbiralnim polnilni spenjalnika za enkratno uporabo, opremljenim polnilni, polnilnim enotami in vidiki uporablja pri abdominalnih, ginekoloških, pediatrskih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transsekcijo tkiva ter ustvarjanje arcosomov. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žilja in dinamičnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

Spenjalnik Signa™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signa™, omija električnega ročaja za enkratno uporabo Signa™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signa™, se lahko skupaj z zbiralnim polnilni z učinkovito kontrolo za enkratno uporabo uporablja za togo disekcijo oz. ločevanje ciljnega tkiva od drugega tkiva.

Spenjalnik Signa™, sestavljen iz električnega ročaja za večkratno uporabo Signa™, omija električnega ročaja za enkratno uporabo Signa™ in linearnega adapterja za večkratno uporabo Signa™, se skupaj z zbiralnim nabiralnim polnilni za enkratno uporabo uporablja pri odprtih ali minimalno invazivnih kirurških posegih za abdominalnih, ginekoloških, pediatrskih in torakalnih kirurških posegih za resekcijo in transsekcijo tkiva ter ustvarjanje arcosomov, pa tudi pri globokih kirurških posegih v medenici, npr. niski srednji resekciji. Uporablja se lahko tudi za transsekcijo in resekcijo jetrne substance, hepatičnega žilja in dinamičnih struktur ter za transsekcijo in resekcijo trebušne slinavke.

Kadar se polnilnik baterij in napajalnik uporablja skladno z navodili, sta indikacija za polnjenje električnega ročaja Signa™.

#### KONTRAINDIKACIJE

1. Za posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe glejte uporabniški priročnik za spenjalni sistem Signa™.
2. Tega pripomočka ne uporabljajte skupaj z adapterji za vitke ali podaljški.
3. Tega pripomočka ne uporabljajte skupaj z neozemljenimi ali nezdržljivimi vičniki.
4. Tega pripomočka ne uporabljajte, ne da bi upoštevali priložena navodila za uporabo.

#### 1. ŠEMATSKI POGLED

A) LEDIŠČE POLNILNIKA

B) INDIKATORJE LED-LUČKE ZA STANJE NAPAJANJA IN POLNENJA

C) POLNILNIK ZA ENO ENOTO SIGNA™

#### NAVODILA ZA UPORABO

Za podrobne informacije o postopkih za vsa stanja električnega ročaja in navodila za nastavitve glejte navodila za uporabo, priložena uporabniškemu priročniku za spenjalni sistem Signa™.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

Za posebne indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik za spenjalni sistem Signa™.

Polnilnik baterij ter napajalnik nista sterilna in ju ni mogoče sterilizirati.

Polnilnika baterij oz. sestavnih delov napajalnika ne namakajte v tekočino.

Za zaščito uporabljenih in/ali dodatkov pripomočka pred električnim udarom ter drugimi nevarnostmi je ustvenega pomena dobro razumevanje načel in prax, ki veljajo za električno opremo. Zagotovite, da sta električna izolacija in ozemljitev vidnice v brezhibnem stanju.

Iz dokumenta služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ni referenca za kirurške tehnike.

#### 2. NASTAVITVE

1. Kabel napajalnika priključite na polnilnik baterij.

C) POLNILNIK ZA ENO ENOTO SIGNA™

D) IZHODNI KABEL NAPAJALNIKA

2. Izhodni konektor napajalnega kabela za napajalnik priključite na napajalnik.

E) VHOD NAPAJALNIKA

3. Napajalni kabel priključite v pravilno ozemljeno električno vičnico.

**3. POLEKNE**

1. Elektronički ročaj vsaj dve v polnihtu baterij (baterij) in svetlo, da je v skladu z navodili, nato pa spodnji del ročaja potegnite na priključke od zadaj naprej, da se vzpostavi stik.

B) IZKLOČILNA LUKA (POLNITNA BATERIJA)

2. Če ročaj potegnemo nazaj, se zaenkrat samodejno polni. Med polnjenjem ročaja LED-žarka za polnjenje baterije svetlo. Čas polnjenja je odvisen od prostora, stopnje razpoložljivosti električnega ročaja. Polnjenje prazne baterije električnega ročaja poteka približno tri ure.

**Indikator za stanje polnjenja električnega ročaja označuje naslednje:**

|               |                                                                                |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Svetlo zeleno | Baterija je popolnoma napolnjena (električni ročaj je pripravljen na uporabo)  |
| Utrpa zeleno  | Baterija se polni                                                              |
| Utrpa rdeče   | Zamenjajte električni ročaj (je polnjen ali pa mu je potekla življenjska doba) |

Opomba: Indikator polnjenja baterij ne kaže, če je električni ročaj nepravilno vsavljen v polnihtu baterij. Preverite, če je električni ročaj vsavljen pravilno, in skenirajte, da ga najprej odstranite iz polnihtu baterij, nato pa ga v celoti vsavite nazaj, da se vzpostavi zanesljiva povezava.

|                                                        |                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Indikator za stanje napajanja pomeni naslednje:</b> |                                                                    |
| Utrpa rdeče, zeleno in modro                           | Priporočamo, da se samodejno preverjanje in naložitev pred uporabo |
| Utrpa rdeča                                            | Priporočamo, da se baterija zamenja ali pa se baterija zamenja     |

**ODSTRAJENJE ELEKTRICNEGA ROČAJA**

1. Električni ročaj odstranite iz polnihtu baterij tako, da ga primete in potegnete od spredaj nazaj, nato pa ga potegnete od zadaj naprej.

**ČISTENJE**

**OPAZILO:** Polnihtu baterij ter napajalnik mesta stienke in luči ni mogoče sterilizirati.

1. Polnihtu baterij in napajalnik mesta stienke in luči, da vse vzpostavimo površinske čistilne sredstvo, ki ne pušča vlaken in ki je navlaženo z raztopino dezinfekcije.

**ODSTRAJENJE**

(Ostanki iz ročajev in sledu z kakovostno, čistilno, čistilno in vlažilno sredstvo)

**SHRANJEVANJE**

Ko električnega ročaja ne uporabljate, ga hranite v polnihtu baterij. Shranjevanje pri sobni temperaturi (10–40 °C ali 50–104 °F) in relativni vlažnosti (30–75%). Priporočamo dolgotrajno shranjevanje pri sobni temperaturi.

**TEHNIŠKI PODATKI**

VHOD NAJVIŠJA: 100–240 V izmenične napetosti, 50/60 Hz, 0,8 A

IZHOD NAJVIŠJA: 18 V enosmerne napetosti, 1,66 A, 30 W (največja moč)

IZHOD POLNILNIKA BATERIJ: 8,4 V enosmerne napetosti, 1,1 A

**NAVODILA GLEDE ELEKTROMAGNETNE ZDRUŽLJIVOSTI (STANDARD EN/IEC 60601-1-2)**

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Polnihtu baterij za eno enoto in napajalnik spada med medicinsko električno opremo. Pri medicinski električni opremi je potrebno paziti na elektromagnetno združljivost (EMC), opremo pa je treba namestiti in dati v uporabo skladno z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem dokumentu.

**PREVIDNOSTNI UKREPI:** Na medicinsko električno opremo lahko vpliva radioelektrična prenosna in mobilna komunikacijska oprema.

**OPAZILO:** Uporaba dodatkov, ki jih družba Covidien ne navaja in ne prodaja, lahko povzroči povečano oddajanje emisij ali zmanjšano odpornost polnihtu baterij in napajalnika.



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>RF-izlaskanje<br/>IEC 61000-4-6</p> <p>RF-izlaskanje po<br/>IEC 61000-4-3</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>3 V<sub>eff</sub><br/>150 MHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Klasifikacijska prenosna in mobilna komunikacijska oprema ne sme biti bližje kateremu koli delu polnilnika baterij in napajalnika, vključno s pripločnicami, kot žarka prisotna točlina razdalja, ki se izračuna iz enačbe za frekvenčno prostorsko oddajnika</p> <p>Preporučena ločna razdalja</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>80 MHz do 2,5 GHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></p> <p>(N)tem je if največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki jo navede proizvajalec oddajnika, d pa priporočena razdalja v metrih (m).</p> <p>Popise jakosti zemeljskih RF-oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom mesta uporabe, ne smejo presežati stopnje zadržljivosti v posameznem frekvenčnem območju.</p> <p>/ bližnji opreme, ki je označena z naslednjim simbolom, lahko pride do motenj:</p> |
| <p>Opomba 1. Pri 80 MHz in 800 MHz velja večje frekvenčno območje.</p> <p>Opomba 2. Če uvrstitve motnja ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbojanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>*Podoben jakosti zemeljskih oddajnikov, kakršni so bučne postaje za radijske oddajnike (prenosne/brezžične), telefonije in zemeljske mobilne radijske oddajnike, amaterske oddajne oddajnike, kakovostne in daljinske postaje, radijske in mobilne radijske postaje. Načeloma ni mogoče razumno napovedati, da bi ovesli elektromagnetno okolje, ki ga povzročajo zemeljski RF-oddajniki, je treba preučiti možnost elektromagnetnega preseganja mesta uporabe. Če izmerjena poljska jakost na mestu uporabe pamejnega polnilnika za eno enoto in napajalnika presega zgornjo navedeno primerno stopnjo RF-izlaskanj, je treba preveriti, ali pamejni polnilnik za eno enoto in napajalnik delujeta pravilno. Če ugotovite nepravilno delovanje, bodo motnja posledice dodatni zaščitni ukrepi, na primer obročna ustvaritev ali prenositev pamejnega polnilnika za eno enoto in napajalnika.</p> <p>Vy frekvenčnem območju od 150 MHz do 80 MHz poljska jakost ne sme presegati 3 V/m.</p> |                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |



| Priporočene razdalje med radiofrekvenčno prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter polnilnikom baterij in napajalnikom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                 |                                         |                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| <p>Pozoriti za eno enoto in napajalnik sta namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so močnejše RF-izlaskanja nadzorovane. Kupci oziroma uporabniki točno elektromagnetne motnje prepreči z vzdrževanjem najmanjše razdalje med radiofrekvenčno opremo in mobilno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter jamčnim polnilnikom za eno enoto in napajalnikom, kar je priporočeno specifično, kar je odvisno od največje izhodne moči komunikacijske opreme.</p>                                                                                            |                                                 |                                         |                                          |
| Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ločna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m) |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 MHz do 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$         | 50 MHz do 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,12                                            | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,37                                            | 0,37                                    | 0,37                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1,2                                             | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3,7                                             | 3,7                                     | 7,4                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 12                                              | 12                                      | 23                                       |
| <p>Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočena ločna razdalja d v metrih (m) ovesite z enačbo, ki je primerna za frekvenčno oddajnika in polnilnik je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po navedenih proizvajalca oddajnika.</p> <p>Opomba 1. Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločna razdalja za večje frekvenčno območje.</p> <p>Opomba 2. Če uvrstitve motnja ne bodo veljale v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivajo absorpcija in odbojanje od zgradb, predmetov in ljudi.</p> |                                                 |                                         |                                          |







3. Включете захранващия кабел в правилно заземлен електропровод.

### 3 ЗАРЯДЯНЕ

1. Включете електропроводната дръжка в зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията. Включете зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията. Включете зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията.

В) СВЕТИЛНИКА НА ЗАРЯДНОТО УСТРОЙСТВО ЗА БАТЕРИИ

2. Включете зарядното устройство за батерии в правилно поставен на електропроводната дръжка в зарядното устройство за батерии. Включете зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията. Включете зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията.

Включете електропроводната дръжка в зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията.

| LED индикаторът за статус на зарядната дръжка показва следното: |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Постоянно зелено                                                | Батерията се зарежда, електропроводната дръжка е готова за употреба  |
| Мигащо зелено                                                   | Батерията се зарежда                                                 |
| Мигащо червено                                                  | Зареждането е прекъснато поради недостатъчно напрежение на батерията |
| Постоянно червено                                               | Зареждането е прекъснато поради недостатъчно напрежение на батерията |

| LED индикаторът за статус на зарядната дръжка показва следното: |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Мигащо червено, зелено и синьо                                  | Устройството е включено и работи, за да може да бъде използвано |
| Постоянно синьо                                                 | Устройството е включено и работи, за да може да бъде използвано |
| Мигащо червено                                                  | Устройството не работи, за да може да бъде използвано           |

### ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЕЛЕКТРИЧЕСКА ДЪРЖКА

1. За да използвате електропроводната дръжка от зарядното устройство за батерии, включете в него батерията, като в поставката влезе само на батерията. Включете зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията.

### ИЗПОЛЗВАНЕ

Използвайте или релуксирате зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията.

### СЪХРАНЕНИЕ

Когато не използвате електропроводната дръжка, съхранявайте я в зарядното устройство за батерии. Съхранявайте я в зарядното устройство за батерии, като в поставката влезе само на батерията.

### ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вход за зареждане: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 1.1 A

Изход на зарядното устройство за батерии: 8.4 V DC, 1.1 A

### УКАЗАНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (EN/IEC 60601-1-2)

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Зарядното устройство (ен/иес 60601-1-2) и зарядната дръжка не са защитени от електромагнитна съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде използвано в електромагнитна среда, която е защитена от електромагнитна съвместимост (ЕМС).

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Портативното и мобилно РД комуникационно оборудване може да бъде повлияно от електромагнитно излъчване.

Електропроводното оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на асбестови, разливни от посочените и продадени от Covidien, може да доведе до увеличени емисии или намаляване устойчивостта на зарядното устройство и зарядната дръжка.

|                              |                                |                                                                                                                    |                                                                                                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест на устойчивост          | IEC 60601                      | Ниво на съответствие                                                                                               | Електромагнитна среда - високи                                                                                                                     |
| Електромагнитна среда (ESD)  | IEC 61000-4-2                  | +/- 6 kV контакт<br>+/- 8 kV въздух                                                                                | Повишаване на нивото на защита на оборудването. Използване на защитни материали. Използване на защитни материали. Използване на защитни материали. |
| Висока електромагнитна среда | IEC 61000-4-4<br>IEC 61000-4-5 | +/- 2 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV в диференциален режим<br>+/- 2 kV в общ режим | Използване на защитни материали. Използване на защитни материали. Използване на защитни материали.                                                 |
| Електромагнитна среда (RF)   | IEC 61000-4-3                  | +/- 3 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV в диференциален режим<br>+/- 2 kV в общ режим | Използване на защитни материали. Използване на защитни материали. Използване на защитни материали.                                                 |
| Електромагнитна среда (RF)   | IEC 61000-4-3                  | +/- 3 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV в диференциален режим<br>+/- 2 kV в общ режим | Използване на защитни материали. Използване на защитни материали. Използване на защитни материали.                                                 |
| Електромагнитна среда (RF)   | IEC 61000-4-3                  | +/- 3 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV за входни/изходни<br>+/- 1 kV в диференциален режим<br>+/- 2 kV в общ режим | Използване на защитни материали. Използване на защитни материали. Използване на защитни материали.                                                 |

## Насоки и декларация на производител - Електромагнитна устойчивост

Зарядното устройство с едно гнездо и зареждащ блок е предназначено за употреба в определената по-долу електромагнитна среда. Клиенти или потребители трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.

| Текст на устойчивостта                                                                                                                              | IEC 60601 тестово ниво | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда - насоки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Провеждана РЧ IEC 61000-4-6</p> <p>3V<sub>rms</sub><br/>150 kHz до 80 MHz</p> <p>Излъчвана РЧ IEC 61000-4-3</p> <p>3 V/m<br/>3 V/m<br/>3 V/m</p> |                        |                      | <p>Портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване трябва да се използва на разстояние от частите на зарядното устройство и зареждащия блок, включително кабелите, което не е по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предаващото устройство.</p> <p>Препоръчително отстояние</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>80 MHz до 800 MHz<br/><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>80 MHz до 2,5 GHz<br/><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></p> <p>където Р е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние на разделение в метри (m). Сигнал на полетата от фиксирани РЧ предаватели, определена от електромагнитно проучване на място, а трябва да бъде по-малък от нивото на съответствие във всички честотен диапазон.</p> <p>Могат да се получат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p>  |

Забележка 1. При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2. Тези указания могат да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни зависи от големината и отдалечеността от конструиран, предмет и хора.

\* Сигнал на полетата от фиксирани РЧ предаватели като базови станции за радиотелефони (клетърни телефони) и повечето мобилни радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели не може да бъде тестово предназначение с точност. За да се направи оценка на електромагнитната среда, създадена от фиксирани предаватели на РЧ, трябва да се помисли за електромагнитно проучване на обекта. Ако сигнал на полето, измерен на място, в което се използва зарядното устройство с едно гнездо и зареждащ блок, надвишава съответното ниво на съответствие на РЧ, инсталираното зарядно с четирим гнезда и зареждащия блок, трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалното им функциониране. Ако се наблюдава аномално функциониране, може да се наложи допълнителни мерки, като например промяна на ориентация или преместване на зарядното устройство с едно гнездо и зареждащия блок.

² За честотен диапазон 150 kHz до 80 MHz сигнал на полето трябва да бъде под 3 V/m.

## Препоръчания разстояния за разделяне на преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване от зарядното устройство и зареждащия блок

Зарядното устройство с едно гнездо и зареждащ блок е предназначено за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения се контролират. Излъчените или потребителите могат да се предоставят електромагнитната интерференция, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно RF комуникационно оборудване (предаватели) и зарядното устройство с едно гнездо и зареждащ блок, както е препоръчително по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

| Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W) | Отстояние в зависимост от честотата на предавателя в (m) |                                         |                                          |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                         | 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                  | 50 MHz до 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz до 2,5 GHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                    | 0,12                                                     | 0,12                                    | 0,23                                     |
| 0,1                                                     | 0,37                                                     | 0,37                                    | 0,37                                     |
| 1                                                       | 1,2                                                      | 1,2                                     | 2,3                                      |
| 10                                                      | 3,7                                                      | 3,7                                     | 7,4                                      |
| 100                                                     | 12                                                       | 12                                      | 23                                       |

За предавател с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние за отстояние d в метри (m) може да бъде оценено

**CITITJ CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

**CITITJ CU ATENȚIE INFORMAȚIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.**

**IMPORTANT:**

Boşuna cuprinde instrucţiune pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o reţină în ceea ce priveşte tehnice chirurgicale.

## DESCRIZIONE

Signal "interdit de stationnement" : indique qu'il est interdit de stationner sur la chaussée ou sur la bande latérale de la chaussée. Le signal est un rectangle blanc avec une bordure rouge et un fond bleu. Il est placé sur la chaussée ou sur la bande latérale de la chaussée.

Indicați metoda de utilizare ale factorilor component și scoriului.

© 2008 Pearson Education, Inc. All rights reserved. This publication is protected by copyright. Any unauthorized distribution or reproduction of this work may result in legal action against the individual(s) responsible.

## INDICATORI PER IL UTILIZZO

[illegible][illegible]

## CONTRAINDICATIONS

1. Pentru indicații, contraindicații, precauții, precauții, precauții și precauții, consultați manualul de utilizare al sistemului de capere Sigra.

2. Nu utilizez adaptare pentru prize sau cabluri prelungitoare cu acest dispozitiv.

4. ~~Utilizatorul~~ acest dispozitiv este a ~~responsabilității~~ instructor/punct de utilizare asociate.



INTERNATIONAL JOURNAL OF

B) INDICAZIONE DEL LED PER IL CORRENTE STABILIZZATA

● **CRIMINAL INVESTIGATIONS** ARE NOT TO BE CONDUCTED

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

La formation de la matière est un processus continu et évolutif, qui s'inscrit dans une perspective historique et culturelle. Elle est le résultat de l'interaction entre des facteurs sociaux, culturels et éducatifs. La formation de la matière est un processus continu et évolutif, qui s'inscrit dans une perspective historique et culturelle. Elle est le résultat de l'interaction entre des facteurs sociaux, culturels et éducatifs.

• **Einfluss des Alters auf die Wahrnehmung**



## MASURI DE PRECAUTIE

Pentru indicatii, contraindicatii, avertismente și precauții specifice și instrucțiuni de utilizare, consultați manualul utilizatorului sistemului de capsare Sigma™.

Încărcătorul de baterii și sursa de alimentare sunt nesterile și nu pot fi sterilizate.

Nu scufundați în lichide nicio componentă a încărcătorului de baterii sau a sursei de alimentare.

Pentru a evita electrocutarea și alte pericole la adresa utilizatorilor și/asu a accesoriilor dispozitivului este esențială o înțelegere temeinică a principiilor și practicilor pentru aparatură electrică.

Asigurați-vă că nu sunt compromise izolația electrică și împănătura prizei.

Acces documente care nu trebuie să fie utilizate pentru a utiliza acest produs. Acesta nu constituie o referință în ceea ce privește tehnice chirurgicale.

## 2. CONFIGURARE

1. Conectați cablul de alimentare cu curent la încărcătorul de baterii.
- a) ÎNCĂRCĂTOR CU UN SINGUR COMPARTIMENT SIGMA™
- b) CABLU DE ÎNSERIE PENTRU ALIMENTARE CU CURENT
2. Conectați conductorul de ieșire al cablului pentru alimentare cu curent la sursa de alimentare cu curent.
3. Conectați cablul de alimentare cu curent la o priză electrică împănată corespunzător.

## 3. ÎNCARCARE

1. Introduceți materialul electric în încărcător, arropându-l în deschiderea pentru încărcare a încărcătorului cu fața înainte și clăpăii baza materialului până când acesta intră în forma din partea din spate a terminalului din spate înspre față, până la realizarea unei conexiuni sigure.

b) ÎNCARCARE LUMINOASĂ PENTRU ÎNCĂRCĂTORUL DE BATERII

2. Cădu de încărcare va începe automat în momentul în care materialul electric este introdus corect în încărcătorul de baterii cu un singur compartiment. Ledul indicatorului de încărcare a bateriei se va lumina intermitent în verde în timpul încărcării. Timpul de încărcare va depinde de sarcina rămasă în materialul electric. Încărcarea completă a unui material electric descărcat durează aproximativ tre ore.

| Ledul indicator de stare a încărcării materialului electric indică următoarele:                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Verde continuu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Bateria este încărcată, materialul electric este gata pentru încărcare                                        |  |
| Verde intermitent                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Bateria se încarcă                                                                                            |  |
| Roșu intermitent                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Indicăți materialul electric (este detectat un nivel scăzut al nivelului de încărcare)                        |  |
| NOTĂ: Încărcătorul de încărcare a bateriei nu se va lumina dacă materialul electric este introdus încorect în încărcătorul de baterii. Asigurați-vă că materialul electric este introdus corect și că materialul electric și încărcătorul sunt conectați în încărcătorul de baterii până la realizarea unei conexiuni sigure. |                                                                                                               |  |
| Ledul indicator de stare a încărcătorului indică următoarele:                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |  |
| Roșu intermitent, verde și albastru                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Dispozitivul își efectuează automatizarea și se pregătește pentru utilizare                                   |  |
| Albastru continuu                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Dispozitivul este pornit și primește curent                                                                   |  |
| Roșu intermitent                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Există la conectarea încărcătorului, la care se poate conecta cu Service Over pentru instalarea de depozitare |  |

## SCOTAREA UNUI MATERIAL ELECTRIC

1. Pentru a scoate materialul electric din încărcător, apăsați materialul electric și scoateți-l din fața înspre spate pentru a debloca comutatorul sigură.

## CURĂȚARE

**AVERTISMENT: Încărcătorul de baterii și sursa de alimentare sunt nesterile și nu pot fi sterilizate.**

1. Curățați încărcătorul de baterii și sursa de alimentare cu curent, șteargând toate suprafețele expuse cu o cârpă care nu lasă scame umedă cu o soluție de dezinfectant.

## ELIMINARE

A se arunca sau recicla în conformitate cu reglementările locale, județene și guvernamentale.

## DEPOZITARE

Atunci când nu este în uz, depozitați materialul electric în încărcătorul de baterii. A se depozita la temperatura camerei (10°C - 40°C sau 50°F - 104°F) și umiditate relativă (30% - 75%). A se evita expunerea prelungită la temperaturi ridicate.

## SPECIFICAȚII

INTRAREA SURSEI DE ALIMENTARE CU CURENT: 100 - 240 V CA, 50/60 Hz, 0,8 A

IEȘIREA SURSEI DE ALIMENTARE CU CURENT: 18 V CC, 1,66 A, 30 W max

IEȘIREA ÎNCĂRCĂTORULUI DE BATERII: 8,4 V CC, 1,1 A



# ÎNDRUMĂRI PENTRU COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EN/IEC 60601-1-2)

**PRECAUȚIE:** Încărcătorul cu un singur compartiment și sursa de alimentare cu curent sunt considerate aparatură medicală electrică. Aparatură medicală electrică necesită o îngrijire specială în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalată și dată în folosință în conformitate cu informațiile EMC oferite în acest document.

**PRECAUȚIE:** Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta aparatură medicală electrică.

**AVERTISMENT:** Utilizarea unor accesorii diferite de cele specificate și comercializate de Covidien poate avea drept rezultat emisii crescute sau imunitate scăzută ale încărcătorului pentru baterii și surse de alimentare cu curent.

| Îndrumări și declarația producătorului — emisii electromagnetice                                                                                                                                                                                                                               |              |                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Încărcătorul cu un singur compartiment și sursa de alimentare cu curent sunt destinate utilizării în instituții medicale și medii electromagnetice în conformitate cu specificațiile de mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că ele sunt utilizate într-un asemenea mediu. |              |                                                                                                                                                                                    |
| Test de emisii                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Conformitate | Mediu electromagnetic — îndrumări                                                                                                                                                  |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                          | Grupa 1      | <p>RE + CE clasa B pentru emisii RF</p> <p>Încărcătorul cu un singur compartiment și sursa de alimentare cu curent sunt corespunzătoare pentru utilizare în toate instituțiile</p> |
| Emisii RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                          | Clasa B      |                                                                                                                                                                                    |
| Emisii armonice<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                               | Clasa A      |                                                                                                                                                                                    |
| Fluctuații de tensiune / emisii de scântei<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                    | Aplicabil    |                                                                                                                                                                                    |

| Îndrumări și declarația producătorului — imunitate electromagnetică                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test de imunitate                                                                                                                                                                | IEC 60601<br>nivel de testare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nivel de conformitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mediu electromagnetic — îndrumări                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Descărcări electrostatice (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                 | +/- 6 kV contact<br>+/- 8 kV aer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | +/- 6 kV contact<br>+/- 8 kV aer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 30%.                                                                                                                                                                                                                       |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/<br>în rată<br>IEC 61000-4-4                                                                                                              | +/- 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent<br>+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire                                                                                                                                                                                                                                                                       | +/- 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent<br>+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire                                                                                                                                                                                                                                                                       | Calitatea curentului de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Supratensiune tranzitorie<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                       | +/- 1 kV regim diferențial<br>+/- 2 kV regim comun                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | +/- 1 kV regim diferențial<br>+/- 2 kV regim comun                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Calitatea curentului de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune din cadrul liniilor de intrare aferente sistemului de alimentare cu energie electrică<br>IEC 61000-4-11 | <p>&lt;5% <math>U_1</math><br/>(&gt;95% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 0,5 cicluri<br/>40% <math>U_1</math><br/>(60% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 5 cicluri<br/>70% <math>U_1</math><br/>(30% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 25 de cicluri<br/>&lt;5% <math>U_1</math><br/>(&gt;85% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 5 secunde</p> | <p>&lt;5% <math>U_1</math><br/>(&gt;95% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 0,5 cicluri<br/>40% <math>U_1</math><br/>(60% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 5 cicluri<br/>70% <math>U_1</math><br/>(30% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 25 de cicluri<br/>&lt;5% <math>U_1</math><br/>(&gt;85% cădere pe <math>U_1</math>)<br/>Pentru 5 secunde</p> | Calitatea curentului de alimentare trebuie să fie aceea a unui mediu spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul încărcătorului de baterii și al sursei de alimentare are nevoie de funcționarea continuă pe durata întreruperilor alimentării cu energie electrică, se recomandă alimentarea încărcătorului și a sursei de alimentare de la o sursă de alimentare redondabilă sau de la o baterie. |
| Câmp magnetic al frecvenței de rețea<br>(50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Câmpurile magnetice ale frecvenței de rețea trebuie să se situeze la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu spitalicesc tipic.                                                                                                                                                                                                                                         |

Notă:  $U_1$  reprezintă tensiunea de alimentare a curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

[illegible]

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                      |                    |                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------|
| Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și încărcătorul de baterii și sursa de alimentare cu curent | <p>Încărcătorul (cu un singur compartiment și sursa de alimentare) și sursa de alimentare cu curent sunt destinate utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbanțele radiate RF sunt considerabile. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și încărcătorul/întregul cu un singur compartiment și sursa de alimentare cu curent, conform necesităților de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.</p> |      |                      |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          | Puterea de ieșire maximă a transmițătorului (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                      |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          | 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 120  | 12                   |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          | 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,7  | 3,7                  |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2  | 1,2                  |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          | 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,37 | 0,37                 |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          | 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12 | 0,12                 |                    |                                                                |
|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      | $f = 1,2\text{ MHz}$ | 50 MHz - 80 MHz    | 100 MHz - 2,5 GHz                                              |
|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      | $d = 1,2\text{ V}$   | $d = 1,2\text{ V}$ | $d = 1,2\text{ V}$                                             |
|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |      |                      |                    | Distanța de separare conform cu frecvența transmițătorului (m) |

Nota 1. La 80 MHz și 800 MHz se ia în considerare gama de frecvență 10 MHz. Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și reflexie din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><b>Interferență și decalaj produselor — imunitate electromagnetică</b></p> <p>Încălzitori cu un singur compartiment și surse de alimentare cu curenți sunt destinate utilizării în medii electromagnetice specifice mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că ele sunt utilizate într-un asemenea mediu.</p> |  | <p><b>Test de rezistență</b></p> <p>Nivel de rezistență IEC 60601</p> <p>Nivel de conformanță</p> |  | <p><b>Mediu electromagnetic — îndrumări</b></p> <p>Dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă în continuare:</p> <p>Distanța de separare recomandată</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}</math><br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> <math>80 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}</math><br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></p> <p>unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a emițătorului în watt (W) conform producătorului transmisiei, și d este distanța recomandată de separare în metri (m).</p> <p>Intensitățile de câmp ale transmisiilor RF fixe, determinate de un studiu electromagnetic în teren, trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformanță în fiecare gard de protecție în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:</p>  <p>Se pot produce interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:</p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



- 1) Sõnakeele õppimine käib peaaegu alati alustades, paljudes seadmetes on võimalik sõnade õppimiseks kasutada sõnaraamatit, mis sisaldab sõnade tähendusi ja nende kasutamise näiteid. Sõnade õppimiseks on ka palju erinevaid programme, mis aitavad sõnade õppimist lihtsamaks muuta. Sõnade õppimiseks on ka palju erinevaid programme, mis aitavad sõnade õppimist lihtsamaks muuta.

ગુજરાતી ભાષા વ્યાખ્યાન સામગ્રી-૬ (૩) નાં બેઠકોનાં પાઠ્યક્રમોનાં અધ્યયન

|                                                                  |                                                    |          |                                                                                             |                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrilise kaardimise laadimiskõrge LED-näidik näitab järgmist: | Alu on laetud; elektriline kaardi on kasutusvalmis | Alu laeb | Vahetage elektriline kaardi välja (see on rahvusvahelise viisi on seeläbi loogika looperid) | Alu on laadimisvõime ja seade, kui elektriline kaardi on alustamiseks seade. Veenduge, et elektriline kaardi on õigesti alustamiseks pandud, eemaldades | Elektrilise kaardimise seade, kui seade on alustamiseks, kui seade on alustamiseks. |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

Laadla toimetuleku (LT)-nädal algab järgmiselt:

[illegible]

## ELEKTRIILISE KÄPIDE ME EEMALDAMINE

1. Elektronische Kapitalmarktinstrumente sind durch das nationale Kapitalmarktesystem kontrolliert und überwacht, und werden durch die Zentralbank und andere staatliche Stellen reguliert.

PUHASTAMINE

HOIATUŠ. Atkubadūja ja tērpjoties pūle sērkšed ja nēd el saš stērkšenda.

1. Munkaügyi és közlekedési miniszternek: a közlekedési pályázatok kiírásának és a pályázatok elbírálásának szabályozásáról.

**KASUTUSEST KÕRVALDAMINE**

11-11-1984

## FOUNDATIONS

Kasutatakse järgivate temperatuuride vahel: 10 °C - 40 °C või 50 °F - 104 °F ning suhtelise õhuniisuse (30%-58%).

TECHNICAL ASSISTANCE

PORTFOLIO SISEND 100-240 VAC, 50/60 HZ, 0.8 A

DATA FROM 1991 CANAL ENVIRONMENTAL MONITORING

ANAL. Calcd for  $C_{10}H_{10}O$ : C, 88.10%; H, 7.40%. Found: C, 88.10%; H, 7.40%.

## ELECTROMAGNETIC CHILD PROTECTION (EN/EC 60601-1-2)

[illegible][illegible]

HOLÁVUS: "oviden poit määra de tuesti ja miidud väest, ennavae tarvituksie kasutamise vob kassas luua akvud ja laortepokoi korngema litigustaseme vob vahendada nende hainguid nosti."

[illegible]



[illegible]



| Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |                    |                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ühedaiktne akulaadja ja toiteplokk on ette nähtud kasutamiseks altpool määratletud elektromagnetilise keskkonnas. Osta või kasuta peate lugema, et oled kaudselt jutt vältus tekkimist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |                    |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Häirekindluse test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | IEC 60601 testitase                   | Vastavustase       | Elektromagnetiline keskkond – juhtised                                                                                                                                                                                                |
| Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3V <sub>eff</sub><br>150 MHz – 80 MHz | 3 V                | Raadiosageduslike tasealade ja mobiilsesadeid ei tohiks kasutada ühelegi akulaadja ja toiteploki osale (sh kaablid) lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvatud valemil järgi, mis kehtib selle saateseadme sageduse korral. |
| Kirgunud raadiosagedus IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3V <sub>rms</sub> 80 MHz kuni 2,5 GHz | 3 V <sub>eff</sub> | Soovitatav eralduskaugus<br>d = 1,2 √P<br>80 MHz – 800 MHz<br>d = 1,2 √P<br>80 MHz kuni 2,5 GHz<br>d = 2,3 √P                                                                                                                         |
| <p>Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse suuremat sagedusvahemikku.</p> <p>Märkus 2. Need juhtised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad reedumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p> <p><sup>1</sup> Filteeritud saajate väljundvõimsused, sealhulgas raadiosageduste (kõrgsude ja juhtimise) ning telefonide baasjaamades ja liikuva maaside raadiosagedustest, amatööriraadiostest, AM ja FM raadiote ning televisiooni ningelevist ei ole tooteleilist täpselt määratletud. Stantsionaarse raadiosagedussaatjate väljundvõime hindamiseks tuleb arvestada võtta koha elektromagnetilist mõõdetamist. Kui mooderitud väljundvõime ületab ühelehelitilise nutilaadja ja toiteploki kasutuskohas eespool toodud vastavat raadiosageduslikku vastavustaset, tuleb ühelehelitilise nutilaadja ja toiteploki töös järgida, et veeenduda nende normaalses töötamises. Kõrvalkallete tuvastamisel seadme töös võib osutuda vajalikuks täiendavate abinõude rakendamine, nagu ühelehelitilise nutilaadja ja toiteploki ümbersuunamine või teise koha paigutamine.</p> <p><sup>2</sup> Väljaspool sagedusvahemikku 150 MHz – 80 MHz peab väljundvõime olema alla 3 V<sub>eff</sub>/m.</p> |                                       |                    |                                                                                                                                                                                                                                       |



| Soovitatavad eralduskaugused raadiosagedustele teisaldatavate ja mobiilsesadeid ning akulaadja ja toiteploki vahel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |                                 |                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Ühelehelitilise akulaadja ja toiteploki on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles raadiosageduslikud häired on kontrolli all. Elektromagnetilise häirekindluse saaja või kasutaja jätta raadiosageduslike tasealade ja mobiilsesadeid (saajad) ning ühelehelitilise nutilaadja ja toiteploki vahetele häirekindluse vältimiseks saab osta või kasutada järgi määratletud eralduskauguse (vastavalt sagedusele väljundvõimsusele).                                                                      |                                              |                                 |                                 |
| Saaja maksimaalne väljundvõimsus (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele (m) |                                 |                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 150 MHz – 80 MHz<br>d = 1,2 √P               | 150 MHz – 800 MHz<br>d = 1,2 √P | 800 MHz – 2,5 GHz<br>d = 1,2 √P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,12                                         | 0,12                            | 0,13                            |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,37                                         | 0,37                            | 0,37                            |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2                                          | 1,2                             | 1,3                             |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3,7                                          | 3,7                             | 7,4                             |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 12                                           | 12                              | 23                              |
| <p>Saajate, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole allpool toodud, tuleb soovitatav eralduskaugus d meetrites (m) hinnata saaja sagedusele (ühikvõimsusele), kus P on tootja poolt antud maksimaalne saaja väljundvõimsuse näitaja vattides (W).</p> <p>Märkus 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kohaldatakse suuremat sagedusvahemikku 150 MHz kuni 2,5 GHz.</p> <p>Märkus 2. Need juhtised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutavad reedumised ja peegeldused ehitistelt, objektidelt ja inimestelt.</p> |                                              |                                 |                                 |



## Vienas sekcijas lādētājs

### PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RĪPĪGĀ IZLASĪTĀJĀK SĖNEGTŲ INFORMĀCIJU.

#### SVARĪKAI!

Šī brošūra ir paredzēta, lai palīdzētu lietotājam šo ierīci izmantot pareizi. Šī brošūra ir paredzēta, lai palīdzētu lietotājam šo ierīci izmantot pareizi.

#### APRAKSTS

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

#### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

#### KONTRINDIKĀCIJAS

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

#### 3. SĖMATĪSKAS ATĻĀUMS

A) LĀDĒTĀJA LĪGZDA

B) LED BĀRŠĀSĀNĀS UN LĪGZDĒS STĀTUSĀ INDIKĀCIJAS

C) SĖNAS SĖCĪJAS LĀDĒTĀJS

#### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

#### PIESĀRĀZĪBAS PASĀRĀUMI

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

Šī vienas sekcijas lādētāja ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus. Šī ierīce ir paredzēta, lai lādētu vienas sekcijas akumulatorus.

#### 2. UZSTĀDĪŠANA

1. Pārbaudiet, vai lādētāja ierīce ir pareizi uzstādīta.

C) SĖNAS SĖCĪJAS LĀDĒTĀJS

D) BĀRŠĀSĀNĀS UN LĪGZDĒS STĀTUSĀ INDIKĀCIJAS

2. Iepazīstieties ar lādētāja ierīces funkcijām.

C) SĖNAS SĖCĪJAS LĀDĒTĀJS

3. Iepazīstieties ar lādētāja ierīces funkcijām.

### 3 UZLADE

1. Ievērojot elektroda rādītāju akumulācija (līdz 100%), ievērojot to akumulācija (līdz 100%) virzienā uz priekšu un atpakaļ, piemērojot uz priekšu, (tātad) izvērtētos drosi samazināt.

### B) AKUMULATORA UZLADES INDIKATORIS

2. Ustadios cikli sākas automātiski, kadā elektriskais potenciāls ir pārejis ievērojamā mērā no nulles. Akumulācija uzdevos notiek līdz tam, kad katrai uzdeva ievērojamā mērā ir pārejis no nulles. Lai gūtu uzdevu, ir jānodrošina potenciāla akumulācija, nepārsniedzot atļauto līmeni.

| Elektrická roztavka urloides stavova LED indicators naveda vzhľad mnohých faktorov: |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Príslušenstvo, napríklad: kľúč                                                      | Alarmácia, iný úradník, elektrická ochrana, gáze, liečivá, atď. |
| Medzi zvlášť škodu                                                                  | Alarmácia, úradník, iný úradník                                 |
| Medzi zvlášť škodu                                                                  | Normálne elektrické napätie (nie je potrebné, aby bolo)         |

Līdzekļa barošana mas struktūra LED indikatora norāda tālāk minētos faktorus:

|                             |                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|
| ਮੰਗੁ ਭਾਇਕ, ਗੁਰੂ ਗੋਬਿੰਦ ਸਿੰਘ | ਕਦੇ ਸਦੇ ਪ੍ਰਭੂਗਤੀ ਅੰਤਰਿ ਰਹਿਓ; ਜਿਹਨਾਹ                      |
| ਪੰਡਿਤਗੁਰੂ ਗੁਰਮਤਿ ਸਾਹਿਬ      | ਕਦੇ ॥ ਕਦੇ ਸੁਖ ਕਾ ਸਾਗਰ ਸੇਵਨਿ ਸੇਵਨ ॥                       |
| ਮੰਗੁ ਭਾਇਕ ਸਿੰਘ              | ਅੰਤਰਿ ਰਹਿਓ ਭਾਇਕ, ਸਾਹਿਬਦੇਸ ਕੀਰਤਨ ਅੰਤਰਿ ਰਹਿਓ; ਗੁਰਮਤਿ ਸਾਹਿਬ |

**ELEKTRISKA POKTURA IZNEMŠANA**

1. La tehnika okultizma izjema no akumulacija iadetijs, saveteti elektibio okultiz un izmeteti virzeta no prekuspus uz aizmuguri, atbilstot drosu savienojumu.

**BRĪDĪJUMS:** Akumulātorā lādētājs un barošanas bloks ir nesterils, un to nedrīkst sterilizēt.

1. Nicthel akumulātorā iedēstaj un barošanas bloku, nodrošinot visas ardarās virsmas ar nepieciešamo dienu, kas samitrināta mazgāšanas šķīduma.

## LIKVIDESANA

Izmēliet to vai nododiet pastrādēt, ievērojot noteiktos, pašvaldības un valsts noteikumus.

## UZGLABĀŠANA

iz elektrolitne celice pri različnih temperaturah (10 °C – 40 °C) in različnih vrstah elektrolitov. Rezultati kažejo, da je pri 10 °C in 40 °C učinkovitost celice približno enaka, pri 20 °C pa nekoliko višja. Pri 10 °C in 40 °C pa je učinkovitost celice približno enaka, pri 20 °C pa je nekoliko višja.

## СПЕЦИФИКАЦІЯ

STRAVAS PADEVIŠ IŠVADE: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 0,8 A

STRĀVAS PĀDEĪVES 12V/40W-18V DC, 1,66A, 30W maks

AKUMULATORA LADETLAIA IZVADE: 8,4 V DC, 1,1 A

**NORADJUMI PAR ELEKTROMAGNETISKO SADERIBU (EN/IEC 60601-1-2)**

**PIEKŠĒDZĪBAS PASKAŅUMI:** Vienas sekcijas iedēdājs un barošanas bloks tiek uzskatīts par medicīnas elektrisko iekārtu. Attiecībā uz elektriskajām medicīniskajām iekārtām īpaši jāpaveic uzmanība elektromagnētiskajai sadarbībai (EMS), un šīs iekārtas jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar šajā metodējā raksturotajām iekārtu informāciju par EMS.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI:** Portatīvais un mobīlais RF sakaru aprīkojums var ietekmēt medicīniskā elektroaprīkojuma darbību.

**BRĪDĀJUMS!** Izmanītojo piederumus, kas nav norādīti šajā dokumenta un piktli no Covidien, var rīkt izraisīs akumulatora iadeģija un karotāns bloka pastiprināts starojums var pavājināt traucējumuotmība.









Jednostruki punjač baterije

PRILE KORISTENJA PROIZVODA PAZLIVO PROČITAJTE SLUŽBENI INFORMACIJE.

Ova je knjiga osmišljena kao pomoć pri učenju ovog predmeta. Ona nije referenca za stručne tehnike

## 5140

[illegible]

Priloge in dodatke za uporabo po potrebi kopirajte.

1. Transportation is the movement of people and goods from one place to another. It is a vital part of our daily lives, enabling us to travel and trade. There are several modes of transport, including road, rail, air, and sea. Each mode has its own advantages and disadvantages. For example, road transport is flexible and convenient, but it can be slow and congested. Rail transport is fast and efficient, but it is limited to fixed routes. Air transport is the fastest, but it is also the most expensive. Sea transport is the most economical, but it is the slowest. Understanding the different modes of transport and their characteristics is essential for making informed decisions about travel and logistics.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

gromadzkim, powiatowym, wojewódzkim i państwowym. W tym celu należy przede wszystkim wypracować jednolitą koncepcję polityki społecznej, która będzie opierać się na następujących założeniach:

1. **Priloge** – vsebujejo dodatne informacije, ki jih ni mogoče vključiti v glavni besedilo, vendar so pomembne za razumevanje vsebine.

[illegible]

**KONTAINDIKATJE**

▲ **Prüfung** 1. Klausur: 1. April 2014, 14.00 Uhr, 90 Minuten, 100 Punkte

3. Polje koje moraju biti ispunjeni u nekom od ovih slučajeva

המחיר הנמוך ביותר של המוצר הוא 10 שקלים, והמחיר הגבוה ביותר הוא 150 שקלים.



ADULTER PUNISHMENT

6) LED indikator statusa harajana i punjenja

© Sigma Kladnostnický Pivovar

000124

• **publik eilekts arhivē ziņojumus, kas ir izveidoti, pamatojoties uz šādu ziņojumu saturu:** **publik eilekts arhivē ziņojumus, kas ir izveidoti, pamatojoties uz šādu ziņojumu saturu:**

**MJERE OPREZA**

Konkretné údaje sú uvedené v tabuľke pod názvom "Príjmy z dane z príjmov".

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 399–406

THESE RESEARCHES ARE PART OF THE PROJECT "ANALYSIS OF THE IMPACT OF THE EUROPEAN UNION ON THE ECONOMIC DEVELOPMENT OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA" FINANCED BY THE EUROPEAN UNION THROUGH THE NATIONAL RESEARCH AND DEVELOPMENT FOUNDATION OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA.

המחלקה לבריאות הציבור, משרד הבריאות, תל אביב, ישראל

(Ovaj je dokument usmijen kao dokaz pri uplati ovog proizvoda. U slučaju referenca za dodatne informacije)



1. Prihodite kabele iz vseh naprav in pustite bati:

WIND, DOWNSON, PAGES 3

© 2004 Blackwell Publishing Ltd

Estufo de João e Estufo de João PZ e adesivos técnicos (papel e plástico) 7

DOLAZNARJANA

ה'תשס"ח, י"ב, כ"ב, כ"ג, כ"ד, כ"ה, כ"ו, כ"ז, כ"ח, כ"ט, ל'.

**PUNJENJE BATERIJE**

I. Država razpolaga s uveljavljeno tehnologijo, ki omogoča, da se izloči iz odpadkov vsaj 90% odpadkov, ki so namenjeni za odlaganje. Država razpolaga s tehnologijo, ki omogoča, da se izloči iz odpadkov vsaj 90% odpadkov, ki so namenjeni za odlaganje.

2) SVETLOŠUMNIKIATOR PUNJAČA BATERIJE

[illegible]

|                                                                 |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| LED indikator punjenja drške za napajanje prikazuje na sledeće: |                                                                           |
| Stalno zeleno                                                   | Baterija je puna; drška za napajanje je spremna za upotrebu               |
| Triglasno zeleno                                                | Baterija se puni                                                          |
| Triglasno crveno                                                | Završite cršku na napajanje (otvorena je ili joj je istekao rok trajanja) |

NAPOVRETA: Indikator punjenja baterije može svetliti ako je drška nesigurno učvršćena u punjač baterija. Povežite je lično sa napajanjem pravilno umetnuta tako da je čvrsto; ponovno umetnite sve dok se ne ispostavi sigurno veza.

| LED indikator statusa napajanja ukazuje na sljedeće: |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ispravan (crna, zelena) plavo svijetlo               | Uređaj obavlja samopregled i inicijalizira se za početak upotrebe                                        |
| Svakako plavo                                        | Uređaj je isključeni napajanje                                                                           |
| Ispravan (crna)                                      | Upravljač utvara punjača, obratite se službi za korisnike kako biste dobili upute za prebacivanje izvora |

## VADENJE DRSKE ZA NAPAJANJE

1. Kako biste držku za napajanje izvadili iz punjača, uhvatite je i pažljivo protresite od naprijed prema straga kako biste oslobodili sigurnu vezu.

**ČIŠČENJE**

**UPOZORENJE:** Punjač za bateriju i izvor napajanja nesterilan je i ne može se sterilizirati.

1. Punjač baterije i izvor napajanja očistite tako da sve vanjske površine obrišete krpom koja ne ispušta vlakna i koja je navlažena otopinom detemženta.

## ODLAGANJE U OTPAD

Odložite u otpad ili reciklažni spremnik u skladu s lokalnim i državnim propisima.

## ČUVANJE

Kada je ne konstante dršku na napajanje čuvalite na sobnoj temperaturi (10 °C - 40 °C ili 50 °F - 104 °F) uz relativnu vlažnu (30% - 75%). Izbejavajte čuovanje izloženje visokim temperaturama.

## SPECIFIKACIJE

ULAZ NAPAJANJA: 100 - 240 VAC, 50/60 Hz, 0.8 A

IZLAZ NAPAJANJA: 18 V DC 1.66 A maks 30 W

PLAZA PUNIAÇA BATERIE-8.4VDC de 1.1A

## SMJERNICE ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)

**NAJERA OPREZA:** Jednostruki punjač baterije i izvor napajanja smatra se električnom medicinskom opremom. Medicinsku električnu opremu zahtijeva posebnu njegu kada se radi o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) te je takvu opremu potrebno instalirati i koristiti u skladu s podacima o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) navedenima u ovom dokumentu.

**MJERA OPREZA:** Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.

**UPOZORENJE:** Uporabom dodatne opreme koju nije odobrila i prodala tvrtka Covidien mogu se povećati emisije ili smanjiti imunosnost punjača za bateriju i izvora napajanja.

| Smjernike i Izjava proizvođača - elektromagnetske emisije                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Punjač za bateriju i izvor napajanja namijenjen je uporabi u zdravstvenim ustanovama i u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora osigurati da se ona koristi u takvom okruženju. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ispitivanje emisija                                                                                                                                                                                               | Sukladnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Grupa 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | RE + CE klasa 8 za RF emisiju CISPR 11<br><br>Jednstruki punjač baterije i izvor napajanja može se koristiti u svim ustanovama                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RF emisije<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                            | Klasa B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Harmonijske emisije<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                              | Klasa A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Oscilacije napona/emisije interference<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                           | Primjenjivaju se                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Smjernike i Izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ispitivanje imuniteti                                                                                                                                                                                             | IEC 60601 razina ispitivanja                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Razina usklađenosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Elektromagnetsko okruženje - smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                 | +/- 6 kV kontaktirni<br>+/- 8 kV zračni                                                                                                                                                                                                                                                                                       | +/- 6 kV kontaktirni<br>+/- 8 kV zračni                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili obloženi keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalima, relativna vlažnost zraka treba biti najmanje 30%.                                                                                                                                                |
| Električne brze prijelazne pojave/ prsnake (kvazi impuls)<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                        | +/- 2 kV za linije napajanja<br>+/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                                                                                             | +/- 2 kV za linije napajanja<br>+/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                                                                                             | Kvaliteta priključnog napajanja mora odgovarati tipičnom bolničkom okruženju.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prenapon<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                         | +/- 1 kV diferencijalni način rada<br>+/- 2 kV udiočajni način rada                                                                                                                                                                                                                                                           | +/- 1 kV diferencijalni način rada<br>+/- 2 kV udiočajni način rada                                                                                                                                                                                                                                                           | Kvaliteta priključnog napajanja mora odgovarati tipičnom bolničkom okruženju.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim električnim vodovima<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                 | <5% U <sub>i</sub><br>(>95% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 0,5 ciklusa<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 5 ciklusa<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 25 ciklusa<br><5% U <sub>i</sub><br>(>85% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 5 sekundi | <5% U <sub>i</sub><br>(>95% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 0,5 ciklusa<br>40% U <sub>i</sub><br>(60% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 5 ciklusa<br>70% U <sub>i</sub><br>(30% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 25 ciklusa<br><5% U <sub>i</sub><br>(>85% uronjeno u U <sub>i</sub> )<br>tijekom 5 sekundi | Kvaliteta priključnog napajanja mora odgovarati tipičnom bolničkom okruženju. Ako korisnik punjača za bateriju s izvorom napajanja zahtijeva nastavak rada i tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se napajanje punjača za bateriju s izvorom napajanja putem jedinice za neprekidno napajanje ili preko baterije. |
| Magnetsko polje frekvencije izmjeničnog napona (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Magnetsko polje frekvencije izmjeničnog napona mora biti na karakterističnim razinama za tipično bolničko okruženje.                                                                                                                                                                                                        |
| Napomena: U <sub>i</sub> je napon izmjenične struje (AC) prije primjene nazne ispitivanja.                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Sjeme i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Punjač za bateriju s izvornom napajanjima namijenjen uporabi u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik mora biti osvjedočen da se ona koristi u skladu s uputama proizvođača.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ispitivanje imuniteta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | IEC 60601 razina ispitivanja | Razina usklađenosti | <p>Preporučena udaljenost</p> <p> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 80 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 80 MHz do 2,5 GHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> </p> <p> pri čemu je P nominalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W)<br/> prema izjavu proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m).<br/> Razina polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetske imunitetne<br/> mreže, trebaju biti manje od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije.<br/> Da smetnji može doći u blizini opreme, izračunajte sljedeći simbolom: </p>  |
| <p>Preporučena udaljenost od izvora napajanja i baterije i izvora napajanja RF komunikacijske opreme ne smije se koristiti blizu bilo koje od sljedećih frekvencija:</p> <p> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 80 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 80 MHz do 2,5 GHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> </p> <p> pri čemu je P nominalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W)<br/> prema izjavu proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m).<br/> Razina polja fiksnih RF odašiljača, određene elektromagnetske imunitetne<br/> mreže, trebaju biti manje od razine sukladnosti za svaki raspon frekvencije.<br/> Da smetnji može doći u blizini opreme, izračunajte sljedeći simbolom: </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Načelo 1. Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se vsa raspon frekvencije.</p> <p>Načelo 2. Dve se smjernice moraju odnositi na sve situacije. Na elektromagnetsku propagaciju utječe asimetrija linije, struktura, objekata i osoba.</p> <p>* Jaki polji fiksni odašiljači, kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/ostale) telefone, zemaljski mobilni radiji, amaterske radio stanice, AM i FM radio stanicu, mogu se koristiti u skladu s lokalnim propisima. Da bi se prihvatilo, potrebno je elektromagnetsko okruženje na kojem se koristi punjač baterije i izvora napajanja prekorači navedenu razinu sukladnosti za RF, jednodimenzionalni punjač baterije i izvora napajanja trebaju nadzirati kako bi se osiguralo normalno funkcioniranje. Ako se primjenjuje neobavezna funkcionalnost, potrebno je poduzeti dodatne mjere, kao što je promjena smjera jednodimenzionalnog punjača baterije i izvora napajanja RF polja na kojem se koristi punjač baterije i izvora napajanja RF polja u rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz mora biti manji od 3 V/m.</p> |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Preporučene udaljenosti prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme od punjača baterije i izvora napajanja</p> <p> jednodimenzionalni punjač baterije i izvora napajanja namijenjen je korištenju u elektromagnetskom okruženju kontroliranim smetnjama RF zračenja, ključni ili korisnik može poduzeti sprečavanje elektromagnetskih smetnji od izvora napajanja i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljači i jednodimenzionalni punjač baterije i izvora napajanja) prema preporukama navedenima u nastavku i u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)</p> <p> 150 kHz do 80 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 50 MHz do 800 MHz<br/> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/> 800 MHz do 2,5 GHz<br/> <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p> Za odašiljače maksimalne nazivne snage koje nije navedena, preporučena udaljenost d u metrima (m) može se izračunati pomoću jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema izjavi proizvođača odašiljača </p> <p> Načelo 1. Pri frekvencijama od 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost za vsi raspon frekvencija </p> <p> Načelo 2. Dve se smjernice moraju odnositi na sve situacije. Na elektromagnetsku širenje utječe asimetrija linije, struktura, objekata i osoba </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



Punjač sa jednim ležištem

PRE UPOTREBE PRODUKTA PAZNIVO PROČITAJTE SLEDECE INFORMACIJE

ONLY

ovaj događaj je priprema kao potkica za upotrebu ovog proizvoda. Uputne preporuke referentni za hirurške tehnike

## 5140

[illegible]

Systemy za detekciju opake provode i mere opake

[illegible]

## INDIKACIJE ZA UPOTREBU

[illegible][illegible]

Signal "superior" (top) is set to 1 if signal "pedestrian" is not set to 1. Signal "pedestrian" is set to 1 if signal "superior" is not set to 1. Signal "superior" is set to 1 if signal "pedestrian" is not set to 1. Signal "pedestrian" is set to 1 if signal "superior" is not set to 1.

suprasatel, jecirne vaskularne i bifurkne strukture, kao i za transkripciju i metaboličke procese.

## KONTRAINDIKAZIE

2. Informatie adaptatie en productie kadavre sa ovim uređajem.

1. Die Konstruktion eines Urteils ist nicht beliebig, sondern wird durch die Logik der Argumentation bestimmt.



- A) LEZISTE PUNJACA  
B) LED INDIKATORI NAPAJANJA I STATUSA PUNJENJA

Q Signa Puntat SA KODINIA LEISTEM

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

<sup>1</sup> Pogledajte Uputstvo za korišćenje koje se nalazi na bonuski prikazivati signali – sistemu za spajanje o detaljne informacije o izmjenama u aktivnosti napredne tehnike i uputstva za sadržaje.

ME RE PREDOSTROZNOSTI

\*Podaci su prikazani za konsolidirana godišnja - sfera iz spektra u vezi sa specifičnim indikatorima, kontinuiranim i jedinstvenim, međutim predstavljeni su uporedivo

Finlay, D. 1993. *How to Grow a Brain: The Power of the Mind to Grow the Brain*. New York: Basic Books.

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 105–112

(continued)

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 395–401



## 2. PODEŠAVANJE

1. Uključite kabl izvora napajanja u punjač baterije.  
Q. Signa™ PUNJAČ SA JEDNIM LEŽISTEM
2. Povežite ulazni utikač kabla za napajanje sa napajanjem.  
E) IZLAZNI KABLOV NA PUNJANJA
3. Povežite kabl za napajanje sa električnom utičnicom sa pravilnim uzemljenjem.

## 3. PUNJENJE

1. Uključite napojnu ručku u punjač baterije, tako da ležište punjača baterije bude usmereno ka napred, dok osnovu ručke stavljate od pozadi ka spreda dok se ne uspostavi čvrsta veza.
2. Nakon punjenja će početi automatski kada se napojna ručka pravilno ubaci u punjač baterije sa jednim ležištem. LED indikator napunjenosti baterije će trepereti zeleno tokom punjenja. Verne punjenja će završiti od nivoa prestale napunjenosti napojne ručke. Potpuno punjenje prazne napojne ručke traje približno tri sata.

| LED indikator statusa napunjenosti napojne ručke naznačava sledeće:                                                                                                                                                                                                          |                                                                        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--|
| Trajno zeleno                                                                                                                                                                                                                                                                | Baterija se puni, napojna ručka je spremna za korišćenje               |  |
| Treperi zeleno                                                                                                                                                                                                                                                               | Baterija se puni                                                       |  |
| Treperi crveno                                                                                                                                                                                                                                                               | Zamenite napojnu ručku (obeležena je ili je dostigla kraj radnog veka) |  |
| NAPOJNENA: Indikator punjenja baterije neće svetleti ako se napojna ručka nepravilno ubaci u punjač baterija. Proverite se da napojnu ručku ubacite pravilno tako što čvrsto uvadite napojnu ručku u potpornost i vratite u punjač baterija dok se ne uspostavi čvrsta veza. |                                                                        |  |

### LED indikator statusa napajanja punjača naznačava sledeće:

|                                |                                                                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Treperi crveno, zeleno i plavo | Uvedaj detaljno samostalno proveru i ponovite ve za upotrebu                           |
| Trajno plavo                   | Uvedaj je uključen i dobija napajanje                                                  |
| Treperi crveno                 | Koristite punjač, obavezno se konsultujte sa uputstvom za upotrebu za vešanje predmeta |

## UKLANJANJE NAPOJNE RUČKE

1. Da biste skinuli napojnu ručku sa punjača baterije, uhvatite napojnu ručku i uklonite je od prednje ka zadnjoj strani da biste otpustili bezbednu vezu.

## ČIŠĆENJE

### UPREZORENJE: Punjač baterije i napajanje nisu sterilni i ne mogu se sterilisati.

1. Čistite punjač baterije i napajanje brisanjem svim vidljivih površina krpom koja ne ostavlja tragove nadoptljenom deterdžentnim rastvorom.

## ODLAGANJE U OTPAD

1. Odbacite ili reciklirajte u skladu sa lokalnim, nacionalnim i državnim propisima.

## SKLADIŠTENJE

Skladište napojnu ručku u punjaču baterije kada nije u upotrebi. Skladištite na sobnim temperaturama (10 °C – 40 °C ili 50 °F – 104 °F) i relativnoj vlažnosti (30% – 75%). Izbegavajte duže izlaganje povišenim temperaturama.

## SPECIFIKACIJE

- ULAZ NAPOJNENA: 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,8 A
- IZLAZ NAPOJNENA: 18 V DC, 1,66 A, 30 W maks.
- IZLAZ PUNJANJA BATERIJE: 8,4 V DC, 1,1 A

## SMERNICA ZA ELEKTROMAGNETNU KOMPATIBILNOST (EN/IEC 60601-1-2)

MERA PREDOSTROŽNOSTI: Pаметni punjač sa jednim ležištem i napajanje se smatraju medicinskom električnom opremom. Medicinska električna oprema zahteva specijalni oprez u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću (EMC) i treba da bude instalirana i stavljena u rad u skladu sa informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti koje su navedene u ovom dokumentu.

## MERA PREDOSTROŽNOSTI: Prenosna i mobilna radiokomunikaciona oprema može da utiče na medicinsku električnu opremu.

UPREZORENJE: Korišćenje pribora osim onog koji deklarise i prodaje Covidien može dovesti do povećanja emisija ili smanjenje otpornosti punjača baterije i napajanja.

| Smerika i bjava proizvođača – elektromagnetna otpornost                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test otpornosti                                                                                 | IEC 60601<br>nivo testa                                                                                                                                                                                                                                                    | Nivo usklađenosti                                                                                                                                                                                                                                                          | Elektromagnetno optuženje – smerika                                                                                                                                                                                                                                    |
| Elektrostatičko optuženje (ESD)                                                                 | +/- 6 kV kontakti napon<br>+/- 8 kV putem vazduha                                                                                                                                                                                                                          | +/- 6 kV kontakti napon<br>+/- 8 kV putem vazduha                                                                                                                                                                                                                          | Podaci metoda budu od direkt, betona ili keramičkih ploča. Ako su podaci direktni, smetajom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 10%.                                                                                                                    |
| Brzi elektoni izlasci / radi                                                                    | +/- 2 kV za vodove za napajanje<br>+/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                                       | +/- 2 kV za vodove za napajanje<br>+/- 1 kV za ulazne/izlazne vodove                                                                                                                                                                                                       | Kvalitet strujnog napajanja treba da bude tipican za bolnicu.                                                                                                                                                                                                          |
| Prenapon                                                                                        | +/- 1 kV diferencijalni režim<br>+/- 2 kV opšti tip                                                                                                                                                                                                                        | +/- 1 kV diferencijalni režim<br>+/- 2 kV opšti tip                                                                                                                                                                                                                        | Kvalitet strujnog napajanja treba da bude tipican za bolnicu.                                                                                                                                                                                                          |
| Karakteristični padovi, preduzi i varijacije napona na dovodnim elektonim vodovima za napajanje | <5% U <sub>i</sub><br>>95% pad u U <sub>i</sub><br>za 0,5 ciklusa<br>40% U <sub>i</sub><br>160% pad u U <sub>i</sub><br>za 5 ciklusa<br>70% U <sub>i</sub><br>30% pad u U <sub>i</sub><br>za 25 ciklusa<br><5% U <sub>i</sub><br>>85% pad u U <sub>i</sub><br>za 5 sekundi | <5% U <sub>i</sub><br>>95% pad u U <sub>i</sub><br>za 0,5 ciklusa<br>40% U <sub>i</sub><br>160% pad u U <sub>i</sub><br>za 5 ciklusa<br>70% U <sub>i</sub><br>30% pad u U <sub>i</sub><br>za 25 ciklusa<br><5% U <sub>i</sub><br>>85% pad u U <sub>i</sub><br>za 5 sekundi | Karakteristični padovi, preduzi i varijacije napona na dovodnim elektonim vodovima za napajanje treba da budu tipični za bolnicu. Ako je dostupna punjača baterije i napajanja potrebna za punjač baterija i napajanje cirkuliraju preko izlaza neprekidnog napajanja. |
| Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz)                                                 | IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                      | Magnetno polje frekvencije napajanja treba da bude na nivou karakterističnom za tipičnu bolnicu u tipičnom bolničkom okruženju.                                                                                                                                        |

| Smerika i bjava proizvođača – elektromagnetne emisije |                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Test zračenja                                         | U skladu s                        | Punjač sa jednim izlazom i napajanje su predviđeni za korišćenje u medicinskim sredinama i elektromagnetnom okruženju kako je specifikovano u nastavku. Kupac ili korisnik treba da se postaraju da se navede u takvom okruženju. |                                         |
|                                                       | Radiofrekventna zračenja CISPR 11 | Grupa 1                                                                                                                                                                                                                           | IE + CI klasa B za RF zračenje CISPR 11 |
|                                                       | Kubna zračenja CISPR 11           | Klasa B                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
|                                                       | Indukovano zračenje CISPR 11      | Klasa A                                                                                                                                                                                                                           |                                         |
| IEC 61000-3-3                                         |                                   | Primerljivo                                                                                                                                                                                                                       |                                         |



PILES NAUDODOMI GAMINI, ATIDZIAI PERSIAITYJOJE PATEIKTA INFORMACIJA.

**SAVERI**

SPILASSEDE OMAWEE HOGAAN HAHGINDAH EZZU GEI THAWWEE OHS SPOONER DEE 'THERUPPEE' JAHKESKHEI

## APPENDIX

1. **Identify the main idea of the passage.**  
 2. **Summarize the passage in your own words.**  
 3. **Identify the author's purpose for writing the passage.**  
 4. **Identify the author's tone or attitude.**  
 5. **Identify the author's main argument or thesis.**  
 6. **Identify the author's supporting evidence.**  
 7. **Identify the author's conclusion.**  
 8. **Identify the author's main point or message.**  
 9. **Identify the author's main purpose or goal.**  
 10. **Identify the author's main theme or subject.**

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE, BUREAU OF ECONOMIC ANALYSIS, WASHINGTON, D. C. 20540

Handwritten text at the bottom of the page:

Handwritten text at the bottom of the page:

HAUDJOING INDICATORS

[illegible]

1. **Identify the main idea of the passage.** The main idea is that the author is discussing the importance of maintaining accurate records of all transactions and activities within an organization.

© 2010 Pearson Education, Inc. or its affiliate(s). All rights reserved. This material is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

[illegible]

FIGURE 1 | Molecular structure of the *Staphylococcus aureus* protein.

**KONTROLLINDIKATOR**

Konkrete Indikatoren, z.B. für die Einstellung zu Frauen, sind in der Tabelle 1 dargestellt.

Source: *U.S. Census Bureau, 1997*

[illegible]

SINGAPORE OUTLOOK TV

RESEARCH AND ANALYSIS

NAUJOJIMO INSTRUKCIJOS

252

ATSAKUNO PREMONS

North's and Nichols' (1987) findings

... ..

Meinhardt, Jody; Batterjes, Jonathan; & Matthews, Salim (2011)

demand of its course in quantum software simulations using quantum

Сам документ не датирован, как и не имеет ни заголовка, ни названия, ни авторства.

CONLIVICAN 

**Keywords:** software; type; outliers; continuous; discrete

[illegible]

2. *Juniperus communis* L.

© ELECTRICOS ENERGIAS THERMAS

for a given macro-based program (for example, `forall`).



### 3 ĮKROVIMAS

- Įdėkite elektrinę rankeną į baterijos įkroviklį – rankeną į baterijos įkroviklio skylių elektre atsuktą į priekį, rankenos pagrindą ant kontaktų kreipkite į galo į priekį, kad tvirtai susijungtų.
- BATERIJOS ĮKROVIKLIO INDIKATORIUS SVIESA
- Įkrovimo dišas bus pradėtas automatiskai, kai elektrinė rankena bus tinkamai įdėta į vieno skyiaus baterijos įkroviklį. Įkrovimo metu baterijos įkrovimo LED indikatorius išlygis žalia, įkrovimo taktinė prielais nuo elektrinės rankenos esamo įkrovimo lygio. Išėjusi elektrinė rankena vėliskai įkraunama per maždaug tris valandas.

| Elektrinės rankenos įkrovos būklę parodo LED indikatorius taip:                                                                                                                                                                                            |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Pastoviai šviečia žaltas                                                                                                                                                                                                                                   | Baterija įkrauta; elektrinė rankena paruošta naudoti                            |
| Blykčiojantis žaltas                                                                                                                                                                                                                                       | Baterija kraunama                                                               |
| Blykčiojantis raudonas                                                                                                                                                                                                                                     | Pažeidite elektrinę rankeną (ji sugedusi arba baigėsi jos eksploatavimo laikas) |
| PASTABA. Baterijos įkrovimo indikatorius nešvies, jei elektrinė rankena bus neteisingai įstatyta į baterijos įkroviklį. Įsidirinkite, kad elektrinė rankena yra tinkamai įdėta, ją nuimdamai ir vėl įdėdami į baterijos įkroviklį, kad tvirtai susijungtų. |                                                                                 |

| Įkroviklio būklę parodo LED indikatorius taip: |                                                                                                          |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blykčioja raudonas, žaltas ir mėlynas          | Prietaisas atlieka savipatikrą ir pasirušta naudojimui                                                   |
| Pastoviai šviečia mėlynas                      | Prietaisas įjungtas ir gauna maitinimą                                                                   |
| Blykčiojantis raudonas                         | Įkroviklio skyliųtaus gedimas, susidėkite su klientų aptarnavimo skyriumi dėl problemų šalinimo nurodymų |

### ELEKTRINĖS RANKENOS IŠĖIMAS

- Noredami išimti elektrinę rankeną iš baterijos įkroviklio, surinkite elektrinę rankeną ir išimdami atsargiai kreipkite į priekio atgal, kad tvirtas sujungimas atsilaisvintų.

### VALYMAS

#### ĮSPĖJIMAS. Baterijos įkroviklis ir maitinimo šaltinis yra neesterilūs ir jų negalima sterilizuoti.

- Vykdykite baterijos įkroviklį ir maitinimo šaltinį, nuvalydamai visus atidengtus paviršius nepoikuota medžiagos skaudie, suvargyta vėlymo tarpai.

### SALINIMAS

Salinkite arba atidaukite peldirioti laikydami vietrinių, valstyonių ir vyrtausyonių nekalavimų.

### LAIKYMAS

Nenaudojamą elektrinę rankeną laikykite baterijos įkroviklyje. Laikyti kambario temperatūroje (10 °C - 40 °C arba 50 °F - 104 °F) ir esant sąslykinei drėgmei 30-75 %. Venkite ilgai laikyti aukštoje temperatūroje.

### TECHNINĖS SĄLYGOS

MAITINIMO ŠALTINIO ĮEIGA: 100 - 240V KS, 50/60 Hz, 0,8 A

MAITINIMO ŠALTINIO IŠEIGA: 18V PS, 1,66 A, 30W daugiausiai

BATERIJOS ĮKROVIKLIO IŠEIGA 8,4V PS, 1,1 A

### ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO NURODYMAI (EN/IEC 60601-1-2)

**ATSARGUMO PRIEMONĖS.** Vieno skyiaus įkroviklis ir maitinimo šaltinis yra medicininė elektrinė įranga. Naudojant medicininę elektrinę įrangą reikia specialių atsargumo priemonių dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMC). Ji turi būti sumontuota ir naudojama pagal šlame dokumente pateikiamą EMC informaciją.

**ATSARGUMO PRIEMONĖS.** Nedojamosios ir mobiliosios RD ryšio priemonės gali paveikti medicininę elektrinę įrangą.

**ĮSPĖJIMAS.** Naudojant kitokius priedus, nei nustatytas ir parduodamus Covidien gali padidėti spinduliavimas ar sumažėti baterijos įkroviklio ir maitinimo šaltinio atsparumas.





| Рекомендации и гарантийное декларация – электромагнитные отключения                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внесены в Единый реестр стандартов Российской Федерации. Клиенты и пользователи должны соблюдать требования, указанные в стандарте, и не использовать оборудование, которое не соответствует требованиям стандарта.                                                                                              |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Акт приема-передачи                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601 banding levels                   | Акт приема-передачи | Electromagnetic compatibility – recommendations                                                                                                                                                                                                                                    |
| Личные средства связи<br>РД 60601-4-6<br>IEC 60601-4-6                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 V <sub>ms</sub><br>Nuo 150 kHz to 80 MHz | 3 V                 | Необходимо соблюдать требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. |
| Средства связи<br>РД 60601-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 V <sub>ms</sub><br>Nuo 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V <sub>ms</sub>   | Рекомендуемые расстояния:<br>d = 1,2 м<br>Nuo 80 MHz to 800 GHz<br>d = 1,2 м<br>Nuo 80 MHz to 2.5 GHz<br>d = 2,3 м<br>Nuo 2.5 GHz to 6 GHz<br>d = 2,3 м                                                                                                                            |
| 1. Стандарт IEC 60601-1-2:2014, который определяет требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. Стандарт IEC 60601-1-2:2014, который определяет требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| Рекомендации и гарантийное декларация – электромагнитные отключения                                                                                                                                                                                                                                              |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Внесены в Единый реестр стандартов Российской Федерации. Клиенты и пользователи должны соблюдать требования, указанные в стандарте, и не использовать оборудование, которое не соответствует требованиям стандарта.                                                                                              |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Акт приема-передачи                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601 banding levels                   | Акт приема-передачи | Electromagnetic compatibility – recommendations                                                                                                                                                                                                                                    |
| Личные средства связи<br>РД 60601-4-6<br>IEC 60601-4-6                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 V <sub>ms</sub><br>Nuo 150 kHz to 80 MHz | 3 V                 | Необходимо соблюдать требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. |
| Средства связи<br>РД 60601-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 V <sub>ms</sub><br>Nuo 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V <sub>ms</sub>   | Рекомендуемые расстояния:<br>d = 1,2 м<br>Nuo 80 MHz to 800 GHz<br>d = 1,2 м<br>Nuo 80 MHz to 2.5 GHz<br>d = 2,3 м<br>Nuo 2.5 GHz to 6 GHz<br>d = 2,3 м                                                                                                                            |
| 1. Стандарт IEC 60601-1-2:2014, который определяет требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. Стандарт IEC 60601-1-2:2014, который определяет требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2. |                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

1. Стандарт IEC 60601-1-2:2014, который определяет требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2.

2. Стандарт IEC 60601-1-2:2014, который определяет требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинского оборудования, указанного в стандарте. Требования к ЭМС для медицинского оборудования, указанного в стандарте, должны быть выполнены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2.

## 单座充电器

使用本产品之前,请务必先仔细阅读下面的信息。

### 重要事项!

编制本手册的目的是辅助使用该产品。而不是作为外科手术的技术参考。

### 产品说明

Sigma®单座充电器和电源旨在用作 Sigma®吻合器的附件,后者由 Sigma®电源手柄、Sigma®电源外壳和 Sigma®适配器构成。Sigma®单座充电器用于给 Sigma®电源手柄中的锂离子电池充电。该充电器会监控电池的充电状态,并通过彩色LED灯报告其状态。有关系统配置信息和使用说明,请参阅 Sigma®吻合系统的用户手册。请参阅每个系统组件的使用说明中的详细产品描述及相关注意事项。

本产品应由具备手术器械移运、准备和使用资质的医疗专业人员使用。Sigma®吻合系统适合在无菌手术室内需要进行吻合的外科手术中使用。

### 适用范围

Sigma®吻合器包含 Sigma®可重复使用电源手柄、Sigma®一次性电源外壳和 Sigma®可重复使用线性适配器,与兼容的一次性缝钉钉仓、增强型钉仓、装载钉仓和钉匣结合使用时,可应用于腹部、妇科、小儿科和胸外科手术中的切除手术、横切术和建立吻合。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除手术。

Sigma®吻合器包含 Sigma®可重复使用电源手柄、Sigma®一次性电源外壳和 Sigma®可重复使用线性适配器,与兼容的一次性弯头钉仓结合使用时,可用于从特定组织上钝性切割或分离目标组织。

Sigma®吻合器包含 Sigma®可重复使用电源手柄、Sigma®一次性电源外壳和 Sigma®可重复使用线性适配器,与兼容的一次性弧形钉仓结合使用时,可应用于开放式或微创式腹部、妇科、小儿科和胸外科手术中的切除手术、横切术和建立吻合,以及用于骨盆深处,即下前位切除。其可以用于肝实质、肝血管、胆道以及胰腺的横切手术和切除手术。

如果按照使用说明使用,本电池充电器和电源可以为 Sigma®电源手柄充电。

### 使用禁忌

1. 请参阅 Sigma®吻合系统用户手册了解具体的适应症、禁忌、警告和注意事项。
2. 不要将转接插头或延长线用于本器械。
3. 切勿将此设备与任何未接地或不兼容的插座配合使用。
4. 使用本器械时,均需遵守相关使用说明。

### 1 示意图

AI 充电座

即LED电源和充电状态指示灯

Q Sigma®单座充电器

### 使用说明

请参阅 Sigma®吻合系统用户手册中所附的使用说明,了解电源手柄插入方法和设置的详细说明。

### 注意事项

请参阅 Sigma®吻合系统用户手册了解具体的适应症、禁忌、警告、注意事项和操作说明。

电池充电器和电源以非无菌方式提供,不得对其进行灭菌。

不要将电池充电器和电源部件浸入液体。

为避免对操作人员和/或设备配件造成电击和其他危险,必须全面理解电气设备的原理和操作规范。应确保电气绝缘及电源插座接地情况良好。

编制本手册的目的是辅助使用该产品,而不是作为外科手术的技术参考。

### 2 设置

1. 将电源线插入电池充电器。
- Q Sigma®单座充电器
- 即电源输出线
2. 将用于连接电源的电源线输出接头插入电源。
- 即电源输入
3. 将电源线插入正确接地的电插座中。



### 3 充电

1. 将电源手柄插入电池充电器，将其前部放置于电池充电器上并从后往前推动手柄底部使其位于线缆上直至建立安全连接。
2. 电池充电器指示灯
3. 电源手柄正确插入电池充电器之后，充电过程将自动开始。充电过程中LED电量指示灯将闪烁绿光。充电时间取决于电源手柄中的剩余电量。将电量已用尽的电源手柄充满大约需要三小时。

#### 电源手柄LED电量指示灯指示以下状态：

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 绿色常亮 | 电池已充满电；电源手柄可供使用       |
| 绿色闪烁 | 电池正在充电                |
| 红色闪烁 | 更换电源手柄（其已损坏，或者已到使用寿命） |

注意：如果电源手柄未正确插入电池充电器，电池电量指示灯就不会亮起。确保电源手柄正确插入。方法是：卸下电源手柄并使其重新完全插入到电池充电器，直至建立安全连接。

#### 充电器LED电量指示灯指示以下状态：

|            |                        |
|------------|------------------------|
| 红色、绿色和蓝色闪烁 | 设备正在进行自检和初始化，以备使用      |
| 蓝色常亮       | 设备开启并通电                |
| 红色闪烁       | 充电器故障，请联系客户服务部了解故障排除说明 |

#### 取下电源手柄

1. 要从电池充电器上取下电源手柄，请前往电源手柄将其从前往下以解除安全连接。

#### 清洗

警告：电池充电器和电源以非无菌方式提供，不得对其进行灭菌。

1. 通过用蘸有蒸馏水的无纺布轻轻擦拭，清洗电池充电器和电源。

#### 处置

请按照国家、省、市的相关规定丢弃并回收利用本产品。

#### 储存

不用时，请将电源手柄存放在电池充电器中。请在室温（10°C至40°C或50°F至104°F）和相对湿度（30%-75%）下存放。避免长时间暴露在高湿环境中。

#### 规格

电源输入：100-240VAC, 50/60 Hz, 0.8A

电源输出（最大值）：18V DC, 1.66A, 30W

电池充电器输出：8.4V DC, 1.1A

电磁兼容性指南 (EN/IEC 60601-1-2)

预防措施：单座充电器和电源属于医疗电气设备。医疗电气设备需要进行专门的电磁兼容性 (EMC) 保护，并需要根据本文件中的相关 IEC 信息进行安装和使用。

预防措施：便携式和移动式射频通信设备可能会影响医疗电气设备。

警告：如果不使用由 Covidien 指定、销售的附件，电池充电器和电源的辐射可能会增加，抗干扰能力可能会降低。

|                                            |               |
|--------------------------------------------|---------------|
| 指南和制造商声明—电磁辐射                              |               |
| 单座充电器和电源适用于以下指定的医疗设备和电磁环境。客户或用户应确保其用于此类环境。 |               |
| 辐射测试                                       | 符合性           |
| 射频辐射                                       | 第1组           |
| 射频辐射                                       | B类            |
| 谐波发射                                       | A类            |
| 电压波动/闪烁辐射                                  | IEC 61000-3-3 |
| 电磁环境—指南                                    |               |
| 射频辐射 ISM 11 之 B + C 类                      |               |
| 单座智能充电器和电源适用于所有设施内                         |               |

注意1. 在80 MHz到800 MHz时, 应使用较高的频率范围。  
注意2. 以上原则未必适用于所有情况, 电磁场受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

|                                              |                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 抗扰性测试                                        | IEC 60601 测试等级                                 | 符合性等级      | 电磁环境—指南                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 辐射射频<br>EC 61000-4-6<br>辐射射频<br>EC 61000-4-3 | 3V<br>150 MHz 到 80 MHz<br>3V/m 80 MHz 到 25 GHz | 3V<br>3V/m | <p>使用便携式和移动式射频通讯设备时, 这些设备与电池充电电路和电源任意部件 (包括电缆) 之间的距离不应小于通过发射设备频率采用等式计算出的建议间隔距离。</p> <p>建议的间隔距离</p> <p><math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz 到 800 MHz<br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 80 MHz 到 25 GHz</p> <p>其中, <math>P</math> 是发射器制造规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率, 而 <math>d</math> 是以米 (m) 为单位的建议间隔距离。</p> <p>电磁场测量出的固定射频发射器的场强应小于各频率范围符合性等级。</p> <p>在标有下面符号的设备附近可能存在干扰:</p>  |

单座充电器和电源适用于下列电磁环境, 客户或用户应确保其用于此环境。

#### 指南和制造商声明—电磁抗扰性

注意: U<sub>i</sub> 是应用测试级别前的交流电源电压。

|                                                |                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                            |                                                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 抗扰性测试                                          | IEC 60601 测试等级                                                                                                                                                             | 符合性等级                                                                                                                                                                      | 电磁环境—指南                                                                |
| 静电放电 (ESD)<br>IEC 61000-4-2                    | +/- 6 kV 接触放电<br>+/- 8 kV 空气放电                                                                                                                                             | +/- 6 kV 接触放电<br>+/- 8 kV 空气放电                                                                                                                                             | 地面应为水地板、水泥或防静电面。如果地面铺有导电材料, 那么相对湿度至少应达到 30%。                           |
| 电压快速瞬变/脉冲群<br>IEC 61000-4-4                    | +/- 2 kV, 供电线<br>+/- 1 kV 输入/输出线                                                                                                                                           | +/- 2 kV, 供电线<br>+/- 1 kV 输入/输出线                                                                                                                                           | 电源质量应达到典型的医用环境标准。                                                      |
| 电源<br>IEC 61000-4-5                            | +/- 1 kV, 滑动模式<br>+/- 2 kV 共模                                                                                                                                              | +/- 1 kV, 滑动模式<br>+/- 2 kV 共模                                                                                                                                              | 电源质量应达到典型的医用环境标准。                                                      |
| 电源输入线的电压<br>跌落、短时中断和<br>电压变化<br>IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>i</sub><br>持续 0.5 个周期<br>(95% 电压, U)<br>40% U<br>(60% 电压, U)<br>持续 5 个周期<br>70% U<br>(30% 电压, U)<br>持续 25 个周期<br>< 5% U <sub>i</sub><br>持续 5 秒钟<br>(85% 电压, U) | < 5% U <sub>i</sub><br>持续 0.5 个周期<br>(95% 电压, U)<br>40% U<br>(60% 电压, U)<br>持续 5 个周期<br>70% U<br>(30% 电压, U)<br>持续 25 个周期<br>< 5% U <sub>i</sub><br>持续 5 秒钟<br>(85% 电压, U) | 电源质量应达到典型的医用环境标准。如果电池充电器和电源的用户需要在主电源中断期间继续工作, 建议使用不间断电源或电池为电池充电器和电源供电。 |
| 电源频率<br>IEC 61000-4-6<br>50/60 Hz 磁场           | 3 A/m                                                                                                                                                                      | 3 A/m                                                                                                                                                                      | 电源频率磁场应符合典型医用环境中典型位置的级别要求。                                             |



\* 固定发射器的场强在理论上无法进行精确测量。这些固定发射器包括无线（蜂窝式/无线式）电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、AM和FM无线电广播和TV广播等。为评估由固定射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场测量。如果在四座智能充电器和电源使用位置测得的场强超出上述适用的射频频符合性等级，应观察四座智能充电器和电源的运行情况，确定其运行是否正常。如果性能异常，可能需要采取其它措施，如：调整四座智能充电器和电源的方向和位置。在150 MHz - 80 MHz的频率范围内，场强应小于 3V/m<sub>pk</sub>。

| 便携式和移动式BT通讯设备与电池充电器和电源之间的建议间隔距离。                                                                    |                                        |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 单座充电器和电源适用于辐射射频干扰受控的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率，通过在便携式、移动式射频通讯设备（发射机）和单座智能充电器和电源之间保持下面推荐的最小距离，客户或用户可以防止电磁干扰。 |                                        |                                        |                                         |
| 发射机的额定最大输出功率 (W)                                                                                    | 根据发射机频率算出的间隔距离 (m)                     |                                        |                                         |
|                                                                                                     | 150 MHz 到 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 50 MHz 到 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz 到 2.5 GHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                | 0.12                                   | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                                 | 0.37                                   | 0.37                                   | 0.37                                    |
| 1                                                                                                   | 1.2                                    | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                                                                                  | 3.7                                    | 3.7                                    | 7.4                                     |
| 100                                                                                                 | 12                                     | 12                                     | 23                                      |

对于额定最大输出功率未列入上表的发射器，可利用与发射器频率相适应的公式估算出以米 (m) 为单位的建议间隔距离。其中  $P$  是发射器制造标准规定的以瓦 (W) 为单位的发射器额定最大输出功率。

注意 1. 在 80 MHz 到 800 MHz 时，应使用较高的频率范围。

注意 2. 以上原则未必适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人员吸收和反射的影响。

車種充電器

1. 社會服務

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

1. 社會服務

這本小冊子的設計目的是幫助使用本書者，它不是關於外科手術的參考資料。

编辑

**sgm** • 華格尼電器與電源供應設計用作 "sgm" 為時效的代名詞，該語言係經由 "sgm"、電動機組、"sgm"、電動外殼和 "sgm" 轉接箱組成。"sgm" 車體充電器適用於 24V "sgm" 電動機組內，可將電池充電。本兒童遊戲房設有充電量表，其圖解彩色 LED 報告讀數。

如發現零件與規定規格不相符時，請通知本公司，以便查明原因，並通知零件製造商。本公司將負責修理或更換零件，以確保零件品質。

本產品係由山田康都、神谷及愛用外科手術器材方面價格的權威人員使用。\*Spine 結合系統設計為在真體手術室環境中用於國際行醫以外外科手術。

**3. 实验结果**

**建立組合**：本器材可用於橫切和切除肝臟腫瘍、肝血管及膽管，以及切割和切除組織。

[illegible]

● 該款由 10 吋鋼板製成，可與 10 吋鋼板外殼和 10 吋鋼板內殼相配合，可與 10 吋鋼板外殼和 10 吋鋼板內殼相配合，可與 10 吋鋼板外殼和 10 吋鋼板內殼相配合。

此項儀器應用於海洋浮標設置與定位儀器時，其應用於 50m<sup>3</sup> 電動拖把充電。

\* 社會福利政策、服務質素、服務監察與評估報告，由社會福利署編製。

不可將本器材倒置或轉成其他狀態使用。

1. 不可將本器轉與任何未經指定不相容的電腦系統或配件用。

4. 不可在未經適當說明之情形下使用本器材。



발행일 2014년 11월 26일

B) LED 電燈與電熱狀態指示器

[illegible]

**要約**

[illegible]

汪東

請參閱 Logix® 綜合系統使用者手冊，以瞭解具體的迴應值、警告、注意事項和運作說明。

本電池充電器與電源供應器處於未滅關狀態，且不可滅關。

請勿將本電池充電器或電源供應器的組件放入液體中。

提供必要服務所應具備的設備和作業規程，以免發生電擊以及對人身和環境造成污染。請確保電網絕緣和電網絕緣地未受損。

本文的設計目的是協助使用本書品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

3007

1.將電源線插入電池充電器中。

亞歷36學歲，2005/0

應用機器製造法

2. 將電源供應器的電源線輸出接頭插入電源供應器中。

◎電話供應轉入

1. 將書架轉置入已調整好的電單車上。

### 3 充電

1. 將電動握把插入本電池充電器中，使其正面朝前放入電池充電器槽中，並由後向前將握把底座置於插槽上，直到連接牢靠為止。

2. 電池充電器指示燈

3. 當電動握把正確插入本電池充電器時，充電器會自動開始。正在充電時，電池電量 (LED 指示器) 會以綠色閃爍。充電時間取決於電動握把的剩餘電量。為無電量的電動握把充滿電需花費大約 1 個小時。

電動握把上電量狀態 LED 指示器可指示以下情況：

|      |                     |
|------|---------------------|
| 綠燈常亮 | 電池已充滿；電動握把已準備就緒     |
| 綠燈閃爍 | 電池正在充電中             |
| 紅燈閃爍 | 更換電動握把 (它損壞或使用壽命已盡) |

附註：若電動握把未正確插入本電池充電器，電源電量指示器不會點亮。請確保電動握把已通過以下方式正確插入：取下電動握把，並再次將其完全插入電池充電器中，直到連接牢靠為止。

充電器電源狀態 LED 指示器可指示以下情況：

|            |                          |
|------------|--------------------------|
| 紅燈、綠燈和藍燈閃爍 | 器材正在執行自檢並初始化以備使用         |
| 藍燈常亮       | 器材已開啟且正在接收充電             |
| 紅燈閃爍       | 充電器故障，請連絡客戶服務部門以取得疑難排解說明 |

### 使用

警告：本電池充電器與電源供應器處於未減速狀態，且不可減速。

1. 通過以下方式清潔本電池充電器與電源供應器：用一塊以清潔溶液蘸濕的無絨布把所有積聚的表面均擦乾淨。

### 處理

請依照當地、州及政府法規丟棄或回收。

### 儲存

恕不使用電動握把時，請將其貯存於電池充電器中。請存放於室溫 (10°C 至 40°C 或 50°F 至 104°F) 和 30% 至 75% 的相對濕度下。避免長期置於高溫中。

### 規格

電源供應器輸入：100 至 240VAC，50/60Hz，0.8A

電源供應器輸出：18VDC，1.66A，30W (最大值)

電池充電器輸出：8.4VDC，1.1A

電磁相容性指南 (EMC 60601-1-2)

注意事項：本設備充電器與電源供應器可視為醫療電氣設備。對於醫療電氣設備，需要在電磁相容性 (EMC) 方面特別小心，而且應依照本文所載的電磁相容性資訊進行安裝及投入使用。

注意事項：可攜式和行動射頻通訊設備可能會對醫療電氣設備造成影響。

警告：使用非 Covidien 指定或販售的配件可能會導致本電池充電器與電源供應器的輻射增加或抗擾性減弱。

### 指南與製造商聲明 - 電磁輻射

本設備充電器與電源供應器適用於下述醫療設施和電磁環境中。本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。

|                                                      |     |                           |
|------------------------------------------------------|-----|---------------------------|
| B 級射頻電磁場發射標準適用於射頻輻射 CISPR 11<br>本產品與充電器與電源供應器適用於所有設備 | 符合性 | 電磁環境 - 指南                 |
|                                                      | 第一類 | 射頻輻射<br>CISPR 11          |
|                                                      | B 級 | 射頻輻射<br>CISPR 11          |
|                                                      | A 級 | 諧波輻射<br>EC 61000-3-2      |
|                                                      | 符合  | 電壓波動/閃爍輻射<br>EC 61000-3-3 |



附註 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 下, 將應用更高的頻率範圍。  
附註 2: 這些準則不一定適用於所有情況, 電磁場將受到距離、物體及人員之吸收和反射的影響。

| 指南與製造商說明 - 電磁抗擾性                                                         |                |       |                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 本申請電器與電源供應器適用於下列電磁環境中, 本產品的客戶或使用者應確保在此等環境中使用它。                           |                |       |                                                                                                                                                                                                                                     |
| 抗擾性測試                                                                    | IEC 60601 測試類別 | 符合性類別 | 電磁環境 - 指南                                                                                                                                                                                                                           |
| 射頻電場<br>IEC 61000-4-6<br>3V<br>150 kHz 到 80 MHz<br>3V/m 80 MHz 到 2.5 GHz | 3V             | 3V/m  | 其中 P 代表發射機製造商規定的以瓦特 (W) 為單位的發射機最大<br>額定輸出功率, 而 d 代表建議的以公尺 (m) 為單位的距離。<br>根據電磁場強度所確定的來自固定射頻設備的電場強度應<br>小於各個頻率範圍內的符合性類別。<br>在標有下列符號的設備附近可能會產生干擾:<br> |

| 指南與製造商說明 - 電磁抗擾性                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 附註: U <sub>i</sub> 是指應用測試類別之前的交流電源電壓。                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |
| 抗擾性測試                                                     | IEC 60601 測試類別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 符合性類別                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 電磁環境 - 指南                                                                                        |
| 靜電放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2<br>+/- 6 kV 接觸<br>+/- 8 kV 空氣 | +/- 6 kV 接觸<br>+/- 8 kV 空氣                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | +/- 8 kV 接觸<br>+/- 8 kV 空氣                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 地板應為木質、混凝土製或瓷磚。若地板上鋪設合成材料, 相對濕度應至少為 30%。                                                         |
| 電快速瞬變脈衝群                                                  | IEC 61000-4-4<br>電源線為 +/- 2 kV<br>輸入/輸出線為 +/- 1 kV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 電源線為 +/- 2 kV<br>輸入/輸出線為 +/- 1 kV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 主電源品質應為典型醫院環境中所需的品質。                                                                             |
| 電源                                                        | IEC 61000-4-5<br>電壓為 +/- 1 kV<br>共模為 +/- 2 kV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 電壓為 +/- 1 kV<br>共模為 +/- 2 kV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 主電源品質應為典型醫院環境中所需的品質。                                                                             |
| 電源輸入線路上的<br>電壓驟降、短時干<br>擾和電壓波動<br>IEC 61000-4-11          | (在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 > 95%)<br>< 5% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 > 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 60%)<br>持續 0.5 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>持續 5 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>持續 25 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 10%)<br>70% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 10%)<br>70% U <sub>i</sub><br>持續 25 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降<br>< 5% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 > 85%)<br>> 85% U <sub>i</sub><br>持續 5 秒鐘 | (在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 > 95%)<br>< 5% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 > 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>持續 0.5 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>持續 5 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 60%)<br>40% U <sub>i</sub><br>持續 25 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 10%)<br>70% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 10%)<br>70% U <sub>i</sub><br>持續 25 個週期<br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降<br>< 5% U <sub>i</sub><br>(在 U <sub>i</sub> 中電壓驟降 > 85%)<br>> 85% U <sub>i</sub><br>持續 5 秒鐘 | 主電源品質應為典型醫院環境中所需的品質。<br>若本電池充電器與電源供應器的使用<br>者需要在電源中斷期間繼續操作, 建議通過<br>不斷動電源或電池為本電池充電器與電源<br>供應器充電。 |

理論上無法準確預測如下固定發射機所產生的磁場強度：用於無線（蜂巢式/無線）電話和移動無線電、無線電、調幅和調頻無線電廣播及電視廣播的基站。如需評估由固定發射機產生的電磁環境，應考慮進行現場電磁勘察。若使用本車機智慧型充電器供應器之地點測得的磁場強度超過上述適用的射頻符合性類別，應當對本車機智慧型充電器與電源供應器進行觀察以確認其是否正常運轉。若觀察到效能異常，可能有必要採取其他措施，例如重新穩定本車機智慧型充電器與電源供應器的方向或位置。

在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍中，磁場強度應小於 3 V/m。

| 建議的可攜式和行動射頻通訊設備與本電池充電器和電源供應器的間距                                                                                       |                                        |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| <p>本車機充電器與電源供應器適用於射頻輻射干擾受控制的電磁環境中。本產品的客戶或使用者可根據通訊設備的輸出功率，按照下述建議使用可攜式和行動射頻通訊設備（發射機）與本車機智慧型充電器和電源供應器保持最小間距，以防止電磁干擾。</p> |                                        |                                        |                                         |
| 發射機最大額定輸出功率 (W)                                                                                                       | 根據發射機頻率確定的間距 (m)                       |                                        |                                         |
|                                                                                                                       | 150 kHz 到 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 50 MHz 到 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz 到 2.5 GHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                  | 0.12                                   | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                                                   | 0.37                                   | 0.37                                   | 0.37                                    |
| 1                                                                                                                     | 1.2                                    | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                                                                                                    | 3.7                                    | 3.7                                    | 7.4                                     |
| 100                                                                                                                   | 12                                     | 12                                     | 23                                      |

對於最大額定輸出功率未列於上文的發射機而言，建議的以公尺 (m) 為單位的間距 (d) 可通過應用該發射機功率的方程式來估算，其中  $P$  代表發射機製造商規定的以瓦特 (W) 為單位的發射機最大額定輸出功率。

附註 1：在 30 MHz 和 800 MHz 下，應應用更高頻率範圍的問題。

附註 2：這些準則不一定適用於所有情況。電磁場受到結構、物體及人員之吸收和反射的影響。



KO

## 단일 베이 충전기

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

### 중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며 수술 기법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

### 설명

Sigma™ 단일 베이 충전기 및 전원 공급 장치는 Sigma™ 스테이플러의 부속 장치로 사용하도록 고안되었으며, Sigma™ 파워 핸들, Sigma™ 파워 셀 및 Sigma™ 어댑터로 구성되어 있습니다. Sigma™ 단일 베이 충전기는 Sigma™ 파워 핸들 내부에 장착되는 리튬 이온 배터리를 충전하도록 설계되었습니다. 이 충전기는 배터리 충전 상태를 모니터링하고 LED를 통해 상태를 표시합니다.

시스템 구성 정보와 사용 지침은 Sigma™ 통합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오. 자세한 제품 설명 및 관련 예방 조치에 대한 정보는 각 시스템 구성요소의 사용 지침을 참조하십시오.

본 제품은 수술 기구의 운반, 준비 및 사용 자격을 갖춘 의료 전문가가 사용해야 합니다. Sigma™ 통합 시스템은 스테이플링 용 합작업이 요구되는 멸균 수술실 환경에서의 수술에 사용하는 제품입니다.

### 사용 용도

Sigma™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Sigma™ 일회용 파워 셀, Sigma™ 재사용이 가능한 신형 어댑터로 구성된 Sigma™ 스테이플러는 호환되는 일회용 스테이플러 로드, 강하 로드, 로딩 장치 및 카트리지와 함께 사용 시 복부, 부인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 문합을 절제, 가로 절단, 절단, 생성하는 데 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 폐장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

Sigma™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Sigma™ 일회용 파워 셀, Sigma™ 재사용이 가능한 신형 어댑터로 구성된 Sigma™ 스테이플러는 호환되는 국선형 팁 일회용 리로드와 함께 사용 시 다른 특정 조직에서 대상 조직을 비절개 박리 또는 분리하는데 사용할 수 있습니다.

Sigma™ 재사용이 가능한 파워 핸들, Sigma™ 일회용 파워 셀, Sigma™ 재사용이 가능한 신형 어댑터로 구성된 Sigma™ 스테이플러는 호환되는 일회용 방사형 리로드와 함께 사용 시 개방 또는 최소 침습 일반 복부, 부인과, 소아과 및 흉부외과 수술에서 문합을 절제, 가로 절단, 생성하는 용도뿐만 아니라 골반 심부 및 관련된 시술

(예: 저위전방절제술)에 사용됩니다. 동 제품은 간 물질, 간 맥관 구조 및 담즙 구조의 가로 절단 및 절제, 그리고 폐장의 가로 절단 및 절제에도 사용할 수 있습니다.

지시에 따라 사용할 때, 본 배터리 충전기 및 전원 공급 장치는 Sigma™ 파워 핸들을 충전하는 데 사용됩니다.

### 금기 사항

1. 특정 용도, 금기 사항, 경고 및 예방 조치에 대해서는 Sigma™ 통합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오.
2. 플러그 어댑터나 연장 코드를 본 장치와 함께 사용하지 마십시오.
3. 접지되지 않거나 호환되지 않는 콘센트에 본 장치를 사용하지 마십시오.
4. 관련 사용 지침을 따르지 않은 상태에서 본 장치를 사용하지 마십시오.

## 1 개략도

### A 충전기 베이

B LED 전원 및 충전 상태 표시기

C Sigma™ 단일 베이 충전기

### 사용 지침

파워 핸들 장착 방법과 설정 지침에 대한 자세한 내용은 Sigma™ 통합 시스템의 사용 설명서에서 제공되는 사용 지침을 참조하십시오.

### 예방 조치

특정 용도, 금기 사항, 경고, 예방 조치 및 작동 지침에 대해서는 Sigma™ 통합 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오.

배터리 충전기 및 전원 공급 장치는 비멸균 상태이며 멸균할 수 없습니다.

배터리 충전기나 전원 공급 장치 부속품을 액체에 담그지 마십시오.

작동이나 장치 부속품에 대한 충격이나 기타 위험을 피하기 위해서는 전기 장치의 원리 및 방식에 대한 충분한 지식이 필수적입니다. 전기 절연 및 콘센트 접지가 손상되지 않도록 합니다.

이 문서는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며 수술 기법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

## 2 설정

1. 전원 공급 장치 코드를 배터리 충전기에 연결합니다.

Q Sigma™ 단일 베이 충전기

M 전원 공급 장치 출력 코드

2. 전원 공급 장치용 전원 코드 출력 커넥터를 전원 공급 장치에 꽂으십시오.

D 전원 공급 장치 입력

3. 전원 코드를 적절히 접지된 전기 콘센트에 꽂으십시오.

### 3. 중점

1. 파워팩을 배터리를 충전기에 연결하고 배터리를 충전기에 연결하여 충전할 수 있습니다.  
전면으로 충전할 수 있습니다.  
배터리를 충전기에 표시등  
2. 파워팩이 배터리를 충전기에 연결하여 충전할 수 있습니다. 충전기는 충전할 수 있습니다.  
표시등이 충전할 수 있습니다. 충전기는 충전할 수 있습니다.  
표시등이 충전할 수 있습니다.

|                                                                       |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 파워팩을 충전할 수 있는 다양한 방법과 장점을 소개합니다.                                      |                                   |
| 지속적인 노력                                                               | 배터리를 충전할 수 있습니다. 파워팩을 충전할 수 있습니다. |
| 노력                                                                    | 배터리를 충전할 수 있습니다.                  |
| 충전                                                                    | 배터리를 충전할 수 있습니다. (충전할 수 있습니다.)    |
| 참고: 파워팩이 배터리를 충전기에 연결하여 충전할 수 있습니다. 충전기는 충전할 수 있습니다. 충전기는 충전할 수 있습니다. |                                   |

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| 충전기 전원 상태 표시기 LED 표시 내용은 다음과 같습니다: |                                |
| 충전 상태                              | 충전기가 충전 상태에 도달하면 충전 상태를 표시합니다. |
| 충전 상태                              | 충전기가 충전 상태에 도달하면 충전 상태를 표시합니다. |
| 충전 상태                              | 충전기가 충전 상태에 도달하면 충전 상태를 표시합니다. |

파워팩을 충전할 수 있습니다. 충전기는 충전할 수 있습니다. 충전기는 충전할 수 있습니다.

참고: 배터리 충전기 및 전원 공급 장치는 비열거상 상태이며 열거상할 수 없습니다.  
배터리 충전기 및 전원 공급 장치는 비열거상 상태이며 열거상할 수 없습니다.  
배터리 충전기 및 전원 공급 장치는 비열거상 상태이며 열거상할 수 없습니다.

사용: 전원 공급 장치 입력: 100-240VAC, 50/60Hz, 0.8A  
전원 공급 장치 출력: 18V DC, 1.66A, 30W 최대  
배터리 충전기 출력: 8.4V DC, 1.1A

전자파 적합성 인내(EN/IEC 60601-1-2)

예방 조치: 단일 베이 충전기 및 전원 공급 장치는 의료 전기 장비로 간주됩니다. 의료 전기 장비는 전자파 적합성(EMC)에 관한 특별한 주의가 필요하며 본 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치 및 사용해야 합니다.

예방 조치: 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다.

참고: Confirmed이 지정하고 판매한 것 외의 부속품들 사용할 경우 배터리 충전기 및 전원 공급 장치의 전자기 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

| 지침 및 제조업체 선언—전자파 방출                                                                               |       |                                                                                      |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 단일 베이 충전기 및 전원 공급 장치는 의료 시설과 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 고객 또는 사용자는 반드시 이러한 환경에서 제품을 사용해야 합니다. |       |                                                                                      |  |
| 방출 시험                                                                                             | 규정 준수 | 전자파 환경—지침                                                                            |  |
| RF 방출<br>CISPR 11                                                                                 | 그룹 1  | RF 방출 CISPR 11에 대한 RE + G 클래스 B<br><br>단일 베이 스마트 충전기 및 전원 공급 장치는 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다 |  |
| RF 방출<br>CISPR 11                                                                                 | 클래스 B |                                                                                      |  |
| 고조파 방출<br>IEC 61000-3-2                                                                           | 클래스 A |                                                                                      |  |
| 전압 변동/플리커 방출<br>IEC 61000-3-3                                                                     | 적용 가능 |                                                                                      |  |

| 지침 및 제조업체 선언—전자파 내성                               |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 내성 시험                                             | IEC 60601 시험 수준                                                                                                                                                                                                                                    | 준수 수준                                                                                                                                                                                                                                              | 전자파 환경—지침                                                                                                                                          |
| 정전기 방전(ESD)<br>IEC 61000-4-2                      | +/- 6kV 접촉 방전<br>+/- 8kV 공중 방전                                                                                                                                                                                                                     | +/- 4kV 접촉 방전<br>+/- 8kV 공중 방전                                                                                                                                                                                                                     | 바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮여 있는 경우 상대습도는 최소 30%가 되어야 합니다.                                                                          |
| 전기적 빠른 과도 응답/버스트<br>IEC 61000-4-4                 | 전원 공급선 +/- 2kV<br>입력선/출력선 +/- 1kV                                                                                                                                                                                                                  | 전원 공급선 +/- 2kV<br>입력선/출력선 +/- 1kV                                                                                                                                                                                                                  | 주 전원 품질은 일반적인 병원 환경에 준해야 합니다.                                                                                                                      |
| 서지<br>IEC 61000-4-5                               | +/- 1kV 차동 모드<br>+/- 2kV 공통 모드                                                                                                                                                                                                                     | +/- 1kV 차동 모드<br>+/- 2kV 공통 모드                                                                                                                                                                                                                     | 주 전원 품질은 일반적인 병원 환경에 준해야 합니다.                                                                                                                      |
| 전원 공급 입력선의 전압 강하, 순간 정전 및 전압 변동<br>IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>N</sub><br>(>95% U <sub>N</sub> 강하)<br>0.5 사이클 동안<br>40% U <sub>N</sub><br>(60% U <sub>N</sub> 강하)<br>5 사이클 동안<br>70% U <sub>N</sub><br>(30% U <sub>N</sub> 강하)<br>25 사이클 동안<br><5% U <sub>N</sub><br>(>85% U <sub>N</sub> 강하)<br>5초 동안 | <5% U <sub>N</sub><br>(>95% U <sub>N</sub> 강하)<br>0.5 사이클 동안<br>40% U <sub>N</sub><br>(60% U <sub>N</sub> 강하)<br>5 사이클 동안<br>70% U <sub>N</sub><br>(30% U <sub>N</sub> 강하)<br>25 사이클 동안<br><5% U <sub>N</sub><br>(>85% U <sub>N</sub> 강하)<br>5초 동안 | 주 전원 품질은 일반적인 병원 환경에 준해야 합니다. 배터리 충전기 및 전원 공급 장치의 사용자가 주 전원 차단 시에도 계속 작업을 수행해야 하는 경우 무정전 전원 공급 장치나 배터리를 사용하여 배터리 충전기 및 전원 공급 장치에 전원을 공급할 것을 권장합니다. |
| 전원 주파수(50/60Hz) 자기장<br>IEC 61000-4-8              | 3A/m                                                                                                                                                                                                                                               | 3A/m                                                                                                                                                                                                                                               | 전원 주파수 자기장은 일반적인 병원 환경의 전형적인 장소의 특성을 나타내는 수준이어야 합니다.                                                                                               |

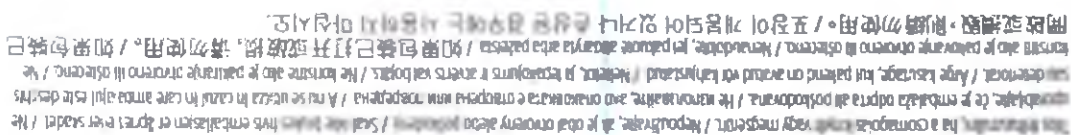
참고: U<sub>N</sub>는 시험 수준을 적용하기 전의 AC 주 전원 전압입니다.



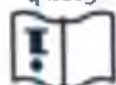
|                                                                                                                                                      |             |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| <p>위에서 설명한 이동을 위한 배터리를 충전하는 데 필요한 시간은 1시간입니다. 충전이 완료되면 배터리가 자동으로 꺼집니다. 충전이 완료되면 배터리를 충전하는 데 필요한 시간은 1시간입니다. 충전이 완료되면 배터리를 충전하는 데 필요한 시간은 1시간입니다.</p> |             |            |
| 충전기 출력수 (W)                                                                                                                                          | 150W ~ 800W | 50W ~ 800W |
| 0.01                                                                                                                                                 | 0.12        | 0.12       |
| 0.1                                                                                                                                                  | 0.37        | 0.37       |
| 1                                                                                                                                                    | 1.2         | 1.2        |
| 10                                                                                                                                                   | 3.7         | 3.7        |
| 100                                                                                                                                                  | 12          | 12         |

|                                                                                                                    |             |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| <p>충전기 출력수 (W)는 충전기 출력수 (W)에 따라 달라집니다. 충전기 출력수 (W)는 충전기 출력수 (W)에 따라 달라집니다. 충전기 출력수 (W)는 충전기 출력수 (W)에 따라 달라집니다.</p> |             |            |
| 충전기 출력수 (W)                                                                                                        | 150W ~ 800W | 50W ~ 800W |
| 0.01                                                                                                               | 0.12        | 0.12       |
| 0.1                                                                                                                | 0.37        | 0.37       |
| 1                                                                                                                  | 1.2         | 1.2        |
| 10                                                                                                                 | 3.7         | 3.7        |
| 100                                                                                                                | 12          | 12         |

|                                                                                                                    |             |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| <p>충전기 출력수 (W)는 충전기 출력수 (W)에 따라 달라집니다. 충전기 출력수 (W)는 충전기 출력수 (W)에 따라 달라집니다. 충전기 출력수 (W)는 충전기 출력수 (W)에 따라 달라집니다.</p> |             |            |
| 충전기 출력수 (W)                                                                                                        | 150W ~ 800W | 50W ~ 800W |
| 0.01                                                                                                               | 0.12        | 0.12       |
| 0.1                                                                                                                | 0.37        | 0.37       |
| 1                                                                                                                  | 1.2         | 1.2        |
| 10                                                                                                                 | 3.7         | 3.7        |
| 100                                                                                                                | 12          | 12         |



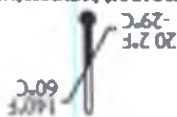
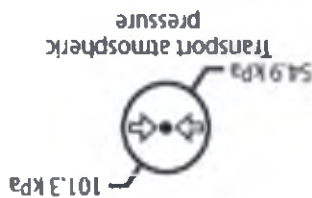
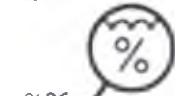
/ 雙城雙 / 雙雙 / 4000

[illegible][illegible] Consult instructions for use

Caution, consult accompanying documents



Transport humidity limitation



© 2016 Cambridge

MAIL (CIRCLE NO. 15) HAMPSHIRE STREET, MANHATTAN, MA 02048 USA

© 2007 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. Printed in the United States of America. This book is published by The McGraw-Hill Companies, Inc., 1221 Avenue of the Americas, New York, NY 10020-1345.

WIC LIT/PAOZ/MANA

CONFIRM, CONFIRM with logo, and CONFIRM and Positive Results for life are U.S. and Internationally registered trademarks of Lundgren & Lundgren, Inc. Other brands are trademarks of a Lundgren company. \*Brands are trademarks of their respective owner.

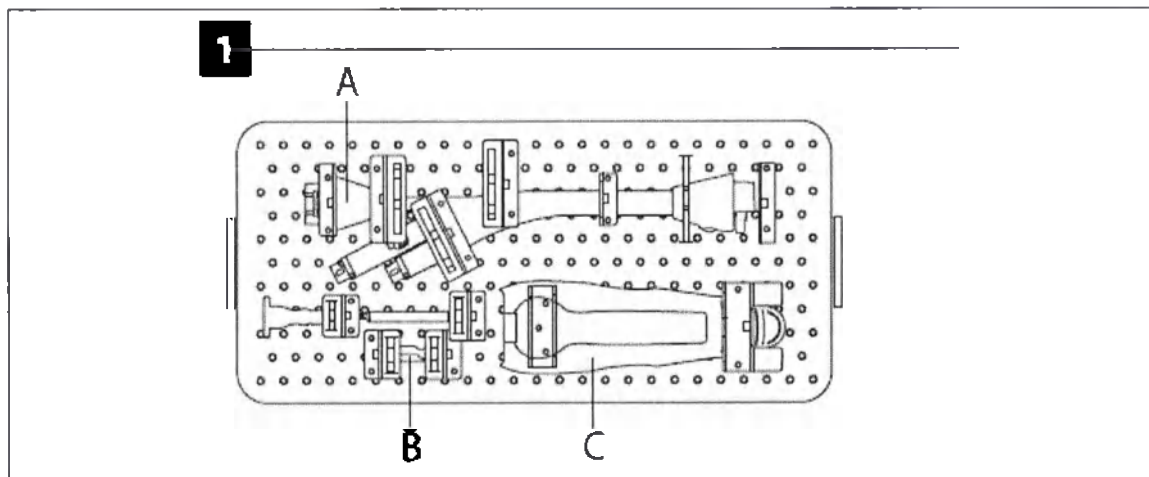
9-20/9102



# Signia™ Sterilization Tray

PT00045759

Page 1 of 2



**en**

**BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**

## IMPORTANT

This **booklet** is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

## 1 DESCRIPTION

The Signia™ sterilization tray is an optional accessory to the Signia™ stapling system to aid in the storage and sterilization of Signia™ adapters, the Signia™ reusable insertion guide and the Signia™ manual retraction tool. It can simultaneously accommodate the following components:

- A) 1 Signia™ ADAPTER
- B) 1 Signia™ MANUAL RETRACTION TOOL
- C) 1 Signia™ REUSABLE INSERTION GUIDE

The Signia™ sterilization tray is to be handled by medical personnel qualified in the transportation, preparation, cleaning, sterilization and use of surgical devices.

## COMPATIBILITY

The Signia™ sterilization tray is compatible with the Signia™ adapters, Signia™ reusable insertion guide and Signia™ manual retraction tool during sterilization, storage and transportation within the hospital environment. The maximum load of tray with components is less than 10 pounds.

## INDICATIONS

The Signia™ sterilization tray is intended to provide storage for the Signia™ adapters, Signia™ reusable insertion guide and Signia™ manual retraction tool during sterilization, storage and transportation within the hospital environment. The Signia™ sterilization tray is only intended to maintain sterility of the enclosed devices if it is used in conjunction with an FDA cleared sterilization wrap and has only been evaluated for a non-stacked configuration. The tray can contain at a maximum: one (1) Signia™ adapter, one (1) Signia™ reusable insertion guide and one (1) Signia™ manual retraction tool. The tray is intended to allow steam sterilization of the enclosed medical devices. The validated sterilization cycle parameters are as follows:

## STEAM STERILIZATION

Pre-vacuum (BriVac) Steam Cycles

| Item: Tray with components wrapped or in sterilization container system | 132 °C Pre-vacuum (HiVac) Steam Cycles | 134 °C Pre-vacuum (HiVac) Steam Cycles |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Exposure Temperature                                                    | 270 °F (132 °C)                        | 273 °F (134 °C)                        |
| Exposure Time (minutes)                                                 | 4                                      | 3                                      |
| Vacuum Dry Time (minutes)                                               | 20 - 40                                | 20 - 40                                |

| Outside USA (OUS)         |                     |         |         |                  |
|---------------------------|---------------------|---------|---------|------------------|
| Pre-vacuum Steam Cycle    | Minimum Recommended |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                           | Cycle               | Cycle   | Cycle   |                  |
| Exposure Temperature (°C) | 132                 | 134     | 134     | 134              |
| Exposure Time (minutes)   | 4                   | 3       | 5       | 18               |
| Vacuum Dry Time (minutes) | 20 - 40             | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> World Health Organization (WHO) steam sterilization cycle.

### CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the Signia™ sterilization tray to sterilize products other than those indicated in this instruction for use (IFU). The Signia™ tray has only been tested for sterilization of the Signia™ adapters, Signia™ reusable insertion guide and Signia™ manual retraction tool.

### WARNINGS

1. The Signia™ power handle is provided non-sterile, DO NOT STERILIZE.
2. The Signia™ sterilization tray is not designed to maintain sterility by itself. It is designed to facilitate the sterilization process when used in conjunction with the Central Supply Room (CSR) wrapping material (FDA cleared sterilization wrap). Wrapping materials and sterilization containers are designed to allow air removal, steam penetration and evacuation and to maintain sterility of the internal components.
3. Do not stack cases and trays in the sterilization chamber. Load has only been validated for a non-stacked configuration.
4. Use only the sterilization method that is recommended and qualified, as described in the IFU for the Signia™ adapters, Signia™ reusable insertion guide and Signia™ manual retraction tool. Do not use hydrogen peroxide gas plasma technology (such as STERRAD™ systems), or gamma sterilization to sterilize any component of the Signia™ stapling system.
5. Do not allow contaminated device to dry prior to reprocessing. Clean the Signia™ sterilization tray immediately after use to prevent blood and other biological materials from drying on the tray.
6. The tray is intended for sterilizing components only. Do not use tray to hold components during cleaning process.

### PRECAUTIONS

1. Refer to the IFU provided with the Signia™ adapters, Signia™ reusable insertion guide and Signia™ manual retraction tool for specific indications, contraindications, warnings, and precautions.
2. Do not use solvents, abrasive cleaners, metal brushes, or abrasive pads to clean the Signia™ sterilization tray.
3. The Signia™ adapters are precise instruments. Care should be taken to avoid dropping. Improper handling, cleaning, or sterilization may shorten device service life and/or lead to device failure.
4. The Signia™ sterilization tray is provided non-sterile.
5. Do not ship the Signia™ sterilization tray with any of the components stored inside.
6. The use of tray liners in the Signia™ sterilization tray has not been validated.

### SET-UP

Insert indicated Signia™ components into the appropriate locations of the sterilization tray.

Secure the lid of the sterilization tray by locking the two lid locking mechanisms.

### CLEANING, DISINFECTION, AND STERILIZATION

**NOTE:** The Signia™ sterilization tray is made from metals and plastics.

### REPROCESSING LIMITATIONS

Repeated processing at the listed temperatures has minimal effect on the sterilization tray. Wear and damage due to use normally determine the end of life.

### CLEANING

#### Point of use:

Remove excess soil with disposable wipes.

### Containment and Transportation:

It is recommended that the Signia™ sterilization tray be reprocessed as soon as possible following use. The tray should be used to transport the indicated Signia™ components within the hospital. The components should be covered with a moist towel if reprocessing cannot be performed immediately.

### PREPARATION FOR THOROUGH CLEANING

Disassemble the Signia™ sterilization tray by removing the lid from the base. Remove the indicated Signia™ components from the sterilization tray and clean the components according to the methods listed in their IFU. Clean the Signia™ sterilization tray according to this IFU.

### MANUAL CLEANING

**WARNING:** The tray is intended for sterilizing components only. Do not use the tray to hold components during cleaning process.

**PRECAUTION:** Clean individual components following their specific instructions for use.

**NOTE:** Detergent solutions used should be within the range between pH neutral and 10.8 to ensure material compatibility.

1. Wipe down the Signia™ sterilization tray with a lint-free cloth or sponge soaked in 32–40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions to remove all surgical debris.
2. Under 32–40 °C running water, scrub all surfaces with a lint-free cloth or sponge for one-two minutes to remove surgical debris. For difficult to clean areas, use an 11.9 mm soft nylon bristle brush. Pay particular attention to the component inserts.
- 3a. For enzymatic detergents (validated with Steris Prolystica™ 2x concentrate): immerse the tray in a 32–40 °C enzymatic bath diluted as specified by the manufacturer's instructions for use and soak for five-ten minutes.
- 3b. For alkaline detergents (non-enzymatic pH greater than 9.5 but less than 10.8) (validated with neodisher MediClean forte™): immerse the tray in a 32–40 °C alkaline bath diluted as specified by the manufacturer's instructions for use and soak for five-ten minutes.
4. Under 32–40 °C running water, scrub all surfaces with a lint-free cloth or sponge for one-two minutes to remove surgical debris. For difficult areas, use an 11.9 mm soft nylon bristle brush. Pay particular attention to the component inserts.
5. Rinse under warm running water (32–40 °C) for a minimum of one minute.
6. Perform a final rinse under purified water for a minimum of one minute.
7. Dry with a clean, soft, lint-free cloth.
8. Inspect the tray. If not visibly clean, repeat steps above.

### AUTOMATIC CLEANING

The recommended automatic cleaning is as follows:

**NOTE:** Place the sterilization tray into the washer-disinfector in a manner that will protect it from unwanted motion or potential mechanical damage during the automated wash cycle.

**WARNING:** The tray is intended for sterilizing components only. Do not use tray to hold components during cleaning process.

**NOTE:** Disassemble the Signia™ sterilization tray, removing the lid from the base, prior to cleaning.

1. Wipe down the Signia™ sterilization tray with a lint-free cloth or sponge soaked in 32–40 °C pH-neutral detergent solution diluted per manufacturer's instructions to remove all surgical debris.
2. Under 32–40 °C running water, scrub all surfaces with a lint-free cloth or sponge for one-two minutes to remove surgical debris. For difficult areas, use an 11.9 mm soft nylon brush. Pay particular attention to the component inserts.
3. Rinse under warm running tap water (32–40 °C) for a minimum of one minute.
4. Perform the automatic cleaning cycle, following the parameters in the table below

| Treatment     | Time (MM:SS) | Temperature                                | Chemical                                                                                                |
|---------------|--------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pre-wash      | 00:45        | Cold tap water                             | N/A                                                                                                     |
| Wash          | 04:00        | Hot tap water                              | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent Diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse         | 00:15        | Hot tap water                              | N/A                                                                                                     |
| Wash          | 03:00        | Hot tap water                              | Enzymatic <sup>1</sup> or Alkaline <sup>2</sup> Detergent Diluted per the manufacturer's specifications |
| Rinse         | 00:15        | Hot tap water                              | N/A                                                                                                     |
| Thermal rinse | 05:00        | Hot purified water heated to 203°F (95 °C) | N/A                                                                                                     |
| Dry           | 06:00        | High setting 203 °F (95 °C)                | N/A                                                                                                     |

<sup>1</sup>Validated with Steris Prolystica™ 2x concentrate  
<sup>2</sup>Validated with neodisher MediClean forte™

5. Dry with a clean, soft, lint-free cloth.
6. Inspect the tray. If not visually clean, repeat steps above.

#### DISINFECTION

See the instructions in the automatic cleaning section.

#### MAINTENANCE

Visually inspect the Signia™ sterilization tray for damage or wear prior to use including: component inserts are functional, lid / latching interface are not damaged prior to use and there are no sharp edges that could damage hospital wrapping.

#### PACKAGING

Place the sterilization tray in a standard hospital wrap when sterilizing.

#### STERILIZATION

Refer to the sterilization process described in the IFU for the Signia™ adapters, Signia™ reusable insertion guide and the Signia™ manual retraction tool. The following process parameter information are the sterilization methods recommended and qualified for the Signia™ sterilization tray to achieve a minimum sterility assurance level of  $10^{-6}$ .

#### STEAM STERILIZATION

Pre-vacuum (HiVac) Steam Cycles

| Item: Tray with components wrapped or in sterilization container system | 132 °C Pre-vacuum (HiVac) Steam Cycles | 134 °C Pre-vacuum (HiVac) Steam Cycles |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Exposure Temperature                                                    | 270 °F (132 °C)                        | 274 °F (134 °C)                        |
| Exposure Time (minutes)                                                 | 4                                      | 3                                      |
| Vacuum Dry Time (minutes)                                               | 20 - 40                                | 20 - 40                                |

| Outside USA (OUS)         |                     |         |         |                  |
|---------------------------|---------------------|---------|---------|------------------|
| Pre-vacuum Steam Cycle    | Minimum Recommended |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                           | Cycle               | Cycle   | Cycle   |                  |
| Exposure Temperature (°C) | 132                 | 134     | 134     | 134              |
| Exposure Time (minutes)   | 4                   | 3       | 5       | 18               |
| Vacuum Dry Time (minutes) | 20 - 40             | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> World Health Organization (WHO) steam sterilization cycle.

**NOTE:** When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle, ensure the sterilizer manufacturer's stated maximum load is not exceeded.

**DO NOT EXCEED 279 °F (137 °C) DURING STERILIZATION.**

#### DISPOSAL

Discard or recycle the Signia™ sterilization tray as per local, state and governmental regulations.

## Plateau de stérilisation

**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI DESSOUS.**

### IMPORTANT

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

### DESCRIPTION

Le plateau de stérilisation Signia™ est un accessoire optionnel du système d'agrafage Signia™ facilitant le stockage et la stérilisation des adaptateurs Signia™, du guide d'insertion réutilisable Signia™ et de l'outil à retraction manuel Signia™. Il peut simultanément accepter les composants suivants :

- A) 1 ADAPTATEUR Signia™
- B) 1 OUTIL À RETRACTION MANUEL Signia™
- C) 1 GUIDE D'INSERTION RÉUTILISABLE Signia™

Le plateau de stérilisation Signia™ doit être utilisé par du personnel médical qualifié pour le transport, la préparation, le nettoyage, la stérilisation et l'utilisation de matériel chirurgical.

### COMPATIBILITÉ

Le plateau de stérilisation Signia™ est compatible avec les adaptateurs Signia™, le guide d'insertion réutilisable Signia™ et l'outil à retraction manuel Signia™ pendant la stérilisation, le stockage et le transport dans l'environnement hospitalier. La charge maximale du plateau en composant est inférieure à 4,5 kg (10 livres).

### INDICATIONS

Le plateau de stérilisation Signia™ est conçu pour stocker les adaptateurs Signia™, le guide d'insertion réutilisable Signia™ et l'outil à retraction manuel Signia™ pendant la stérilisation, le stockage et le transport dans l'environnement hospitalier. Le plateau de stérilisation Signia™ est uniquement prévu pour maintenir la stérilité des dispositifs qu'il contient. Il est utilisé avec un emballage de stérilisation approuvé par la FDA. Il a été uniquement évalué pour une configuration sans éléments empilés. Le plateau peut contenir au maximum : un (1) adaptateur Signia™, un (1) guide d'insertion réutilisable Signia™ et un (1) outil à retraction manuel Signia™. Le plateau est conçu pour permettre une stérilisation à la vapeur des dispositifs médicaux qu'il contient. Les paramètres validés du cycle de stérilisation sont les suivants :

### STÉRILISATION À LA VAPEUR

Cycle de vapeur pré-vide (HiVac)

| Article : plateau avec composants emballés ou dans un conteneur de stérilisation | 132 °C Cycles de vapeur pré-vide (HiVac) | 134 °C Cycles de vapeur pré-vide (HiVac) |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Température d'exposition                                                         | 132 °C (270 °F)                          | 134 °C (273 °F)                          |
| Temps d'exposition (minutes)                                                     | 4                                        | 3                                        |
| Temps de séchage à vide (minutes)                                                | 20 - 40                                  | 20 - 40                                  |



| En dehors des États Unis (OUS)      |                    |         |         |                  |
|-------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------|
| Cycle de vapeur avec vide préalable | Minimum recommande |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                     | Cycle              | Cycle   | Cycle   |                  |
| Température d'exposition (°C)       | 132                | 134     | 134     | 134              |
| Temps d'exposition (minutes)        | 4                  | 1       | 5       | 18               |
| Temps de séchage à vide (minutes)   | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Cycle de stérilisation à la vapeur de l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO).

#### CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser le plateau de stérilisation Signia™ pour stériliser des produits autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi (IFU). Le plateau Signia™ a uniquement été testé pour la stérilisation des adaptateurs  du guide d'insertion réutilisable Signia™ et de l'outil à rétraction manuel Signia™.

#### AVERTISSEMENTS

1. La poignée électrique Signia™ est fournie non-stérile, NE PAS LA STÉRILISER.
2. Le plateau de stérilisation Signia™ n'est pas conçu pour assurer la stérilité à lui seul. Il est destiné à faciliter le processus de stérilisation lorsqu'il est utilisé avec des matériaux d'emballage de la centrale de distribution des fournitures médicales (CSRD) (emballage pour stérilisation acceptée par la FDA). Les  d'emballage et les conteneurs de stérilisation sont conçus pour permettre l'expulsion de l'air, la pénétration et l'évacuation de la vapeur et pour assurer la stérilité des composants internes.
3. Ne pas empiler les boîtes ni les plateaux dans la chambre de stérilisation. La charge a été exclusivement validée pour une configuration non empilée.
4. Utiliser uniquement la méthode de stérilisation recommandée et qualifiée telle que décrite pour les adaptateurs Signia™, le guide d'insertion réutilisable Signia™ l'outil à rétraction manuel Signia™. Ne pas utiliser la technologie par plasma de peroxyde d'hydrogène (comme les systèmes STERRAD™) ni la stérilisation gamma pour stériliser un élément du système d'agrafage Signia™.
5. Ne pas laisser sécher des dispositifs contaminés avant leur retraitement. Nettoyer le plateau de stérilisation Signia™ immédiatement après utilisation afin d'empêcher que du sang et d'autres substances biologiques ne séchent sur le plateau.
6. Le plateau est uniquement prévu pour la stérilisation de composants. Ne pas utiliser le plateau pour contenir des composants pendant la procédure de nettoyage.

#### PRÉCAUTIONS

1. Se reporter aux instructions d'utilisation fournies pour les adaptateurs Signia™, le guide d'insertion réutilisable Signia™ et l'outil à rétraction manuel Signia™ afin d'obtenir des indications, contre-indications, avertissements et précautions spécifiques.
2. Ne pas utiliser de solvants, d'agents nettoyants abrasifs, de brosses métalliques ou de tampons abrasifs pour nettoyer le plateau de stérilisation Signia™.
3. Les adaptateurs Signia™ sont des instruments de précision. Éviter de les  tomber. Un maniement, un nettoyage ou une stérilisation incorrects pourraient raccourcir la durée de vie du dispositif et/ou entraîner une panne du dispositif.
4. Le plateau de stérilisation Signia™ est fourni non stérile.
5. Ne pas expédier le plateau de stérilisation Signia™ avec l'un des composants stockés à l'intérieur.
6. L'utilisation de revêtements intérieurs dans le plateau de stérilisation Signia™ n'a pas été validée.

#### CONFIGURATION

Insérer les composants Signia™ indiqués dans les emplacements  du plateau de .

Bien fermer le couvercle du plateau de stérilisation en verrouillant les deux mécanismes de verrouillage du couvercle.

#### NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

**REMARQUE :** le plateau de stérilisation Signia™ est composé de métaux et de plastiques.

#### LIMITES AU RETRAITEMENT

Les traitements répétés aux températures indiquées produisent un effet minimal sur le plateau de stérilisation. L'usure et les dommages liés à l'utilisation déterminent normalement la durée de vie.

#### NETTOYAGE

##### Caractéristique d'utilisation :

Retirer tout excès de saleté avec un linge jetable.

##### Conteneur et transport :

Il est recommandé de retraiter le plateau de stérilisation Signia™, dès que possible après utilisation. Le plateau devrait être utilisé pour transporter les composants Signia™ indiqués au sein de l'hôpital. Si le retraitement ne peut pas être effectué immédiatement, couvrir les composants avec un chiffon humide.

## PREPARATION AVANT LE NETTOYAGE COMPLET

Démonter le plateau de stérilisation Signia™ en retirant le couvercle de la base. Retirer les composants indiqués Signia™ du plateau de stérilisation et les nettoyer conformément aux méthodes indiquées sur leurs instructions d'utilisation. Nettoyer le plateau de stérilisation Signia™ conformément à ces instructions d'utilisation.

## NETTOYAGE MANUEL

**AVERTISSEMENT :** Le plateau est uniquement prévu pour la stérilisation de composants. Ne pas utiliser le plateau pour contenir des composants pendant la procédure de nettoyage.

**PRECAUTION :** Nettoyer chaque composant conformément à leurs instructions d'utilisation spécifiques.

**REMARQUE :** Afin de garantir la compatibilité des matériaux, le pH des solutions détergentes utilisées devrait être compris entre neutre et 10,8.

1. Essuyer le plateau de stérilisation Signia™ avec un chiffon non pelucheux ou une éponge imbibée d'une solution détergente neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant pour nettoyer tous les débris chirurgicaux.
2. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une éponge pendant une à deux minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Pour les zones difficiles à nettoyer, utiliser une brosse à poils de nylon doux de 11,9 mm. Faire particulièrement attention aux inserts des composants.
- 3a. Pour les détergents enzymatiques (valable avec le double concentré Stens Prolystica™) : immerger le plateau dans un bain enzymatique à 32-40 °C dilué conformément aux instructions d'utilisation du fabricant et immerger pendant cinq à dix minutes.
- 3b. Pour les détergents alcalins (non enzymatiques pH supérieur à 9,5 mais inférieur à 10,8) (validé avec neodisher Mediclean forte™) : plonger le dispositif dans un bain alcalin à 32-40 °C dilué conformément aux spécifications dans les instructions d'utilisation du fabricant et immerger pendant cinq à dix minutes.
4. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une éponge pendant une à deux minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Pour les zones difficiles, utiliser une brosse à poils de nylon doux de 11,9 mm. Faire particulièrement attention aux inserts des composants.
5. Rincer à l'eau courante tiède (32-40 °C) pendant au moins une minute.
6. Procéder au rinçage final avec de l'eau purifiée pendant au moins une minute.
7. Sécher avec un tissu non pelucheux, doux et propre.
8. Inspecter le plateau. S'il n'est pas visiblement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

## NETTOYAGE AUTOMATIQUE

La procédure de nettoyage recommandée est décrite la suivante :

**REMARQUE :** placer le plateau de stérilisation dans l'autolaveur de manière à éviter des mouvements involontaires ou des dommages mécaniques au cours du cycle de nettoyage automatisé.

**AVERTISSEMENT :** le plateau est uniquement prévu pour la stérilisation de composants. Ne pas utiliser le plateau pour contenir des composants pendant la procédure de nettoyage.

**REMARQUE :** avant le nettoyage, démonter le plateau de stérilisation Signia™ en retirant le couvercle de la base.

1. Essuyer le plateau de stérilisation Signia™ avec un chiffon non pelucheux ou une éponge imbibée d'une solution détergente neutre à 32-40 °C diluée conformément aux instructions du fabricant pour nettoyer tous les débris chirurgicaux.
2. Sous l'eau courante à 32-40 °C, frotter toutes les surfaces accessibles à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'une éponge pendant une à deux minutes afin d'éliminer les débris chirurgicaux. Pour les zones difficiles, utiliser une brosse de nylon douce de 11,9 mm. Faire particulièrement attention aux inserts des composants.
3. Rincer à l'eau du robinet courante tiède (32-40 °C) pendant au moins une minute.
4. Réaliser le cycle de nettoyage automatique en respectant les paramètres dans le tableau ci-dessous :

| Traitement                                                                                                                | Temps (MM:SS) | Temperature                                   | Chimique                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavage                                                                                                                 | 00:45         | Eau froide du robinet                         | S/O                                                                                                           |
| Lavage                                                                                                                    | 04:00         | Eau chaude du robinet                         | Detergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilue conformement aux specifications du fabricant |
| Rinçage                                                                                                                   | 00:15         | Eau chaude du robinet                         | S/O                                                                                                           |
| Lavage                                                                                                                    | 03:00         | Eau chaude du robinet                         | Detergent enzymatique <sup>1</sup> ou alcalin <sup>2</sup> dilue conformement aux specifications du fabricant |
| Rinçage                                                                                                                   | 00:15         | Eau chaude du robinet                         | S/O                                                                                                           |
| Rinçage thermique                                                                                                         | 05:00         | Eau chaude purifiee chauffee a 95 °C (203 °F) | S/O                                                                                                           |
| Sechage                                                                                                                   | 06:00         | Parametre haut 203 °F (95 °C)                 | S/O                                                                                                           |
| <sup>1</sup> Valide avec le double concentre Steris Prolystica™<br><sup>2</sup> Valide avec le neodisher MediClean forte™ |               |                                               |                                                                                                               |

5. Sécher avec un chiffon non pelucheux, doux et propre.

6. Inspecter le plateau :  n'est pas visuellement propre, recommencer les étapes ci-dessus.

## DÉSINFECTION

Voir les instructions de la section Nettoyage automatique

## ENTRETIEN

Inspecter visuellement le plateau de stérilisation Signia™ pour tout dommage ou toute usure avant de l'utiliser : les inserts du composant fonctionnent, le couvercle et l'interface de verrouillage ne sont pas endommagés avant l'utilisation et aucun bord acéré n'est présent qui pourrait endommager l'emballage hospitalier.

## EMBALLAGE

Placer le plateau de stérilisation dans un emballage hospitalier standard pendant la stérilisation

## STÉRILISATION

Consulter la procédure de stérilisation décrite dans les ~~procedures~~ d'utilisation pour les adaptateurs Signia™, le guide d'insertion réutilisable Signia™ et l'outil à rétraction manuel Signia™. Les informations suivantes relatives aux paramètres de traitement sont les méthodes de stérilisation recommandées pour le plateau de stérilisation Signia™ afin d'atteindre un niveau minimum de stérilité garantie de 10<sup>-6</sup>.

## STÉRILISATION À LA VAPEUR

Cycle de vapeur pre-vide (HiVac)

| Article : plateau avec composants emballés ou dans un conteneur de stérilisation | Cycles de vapeur pre-vide (HiVac) 132 °C | Cycles de vapeur pre-vide (HiVac) 134 °C |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Temperature d'exposition                                                         | 132 °C (270 °F)                          | 134 °C (273 °F)                          |
| Temps d'exposition (minutes)                                                     | 4                                        | 3                                        |
| Temps de sechage a vide (minutes)                                                | 20 - 40                                  | 20 - 40                                  |

| En dehors des États-Unis (OUS)      |                    |         |         |                  |
|-------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------|
| Cycle de vapeur avec vide préalable | Minimum recommande |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                     | Cycle              | Cycle   | Cycle   |                  |
| Temperature d'exposition (°C)       | 132                | 134     | 134     | 134              |
| Temps d'exposition (minutes)        | 4                  | 3       | 5       | 18               |
| Temps de sechage à vide (minutes)   | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Cycle de stérilisation à la vapeur de l'Organisation Mondiale de la Santé (WHO).

**REMARQUE :** lors de la stérilisation de plusieurs instruments au cours d'un même cycle d'autoclave, vérifier que la charge maximale recommandée par le fabricant n'est pas dépassée.

**NE PAS DÉPASSER 137 °C (279 °F) PENDANT LA STÉRILISATION.**

## ÉLIMINATION

Éliminer ou recycler le plateau de stérilisation Signia™ conformément aux réglementations locales, nationales et gouvernementales en vigueur

## Sterilisationsschale

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

### WICHTIG

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

### 1 BESCHREIBUNG

Die Signia™ Sterilisationsschale ist ein optionales Zubehör zum Signia™ Kammersystem, das bei der Lagerung und Sterilisation von Signia™ Adaptern, der Signia™ Wiederverwendbare Einführhilfe und dem Signia™ Manuellen Wechselwerkzeug zu helfen. Sie kann die folgenden Komponenten gleichzeitig aufnehmen:

- A) 1 Signia™ ADAPTER
- B) 1 Signia™ MANUELLES WECHSELWERKZEUG
- C) 1 Signia™ WIEDERVERWENDBARE EINFÜHRHILFE

Die Signia™ Sterilisationsschale muss von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das für den Transport, die Vorbereitung, die Reinigung, die Sterilisation und die Verwendung chirurgischer Instrumente qualifiziert ist.

### KOMPATIBILITÄT

Die Signia™ Sterilisationsschale ist kompatibel mit Signia™ Adaptern, Signia™ wiederverwendbarer Einführhilfe und Signia™ manuellem Wechselwerkzeug während der Sterilisation, Lagerung und Transport innerhalb der Krankenhausumgebung. Die Höchstbelastung der Schale mit Komponenten beträgt weniger als 4,5 kg (10 Pfund).

### INDIKATIONEN

Die Signia™ Sterilisationsschale ist vorgesehen zur Lagerung von Signia™ Adaptern, der Signia™ wiederverwendbarer Einführhilfe und dem Signia™ manuellen Wechselwerkzeug während der Sterilisation, Lagerung und dem Transport innerhalb der Krankenhausumgebung. Die Signia™ Sterilisationsschale ist nur zur Beibehaltung der Sterilität der enthaltenen Geräte vorgesehen, wenn sie in Verbindung mit einem von der FDA zugelassenen Sterilisationswickel verwendet werden und wurde nur mit einer nicht aufeinander gestapelten Konfiguration bewertet. Die Schale kann maximal einen (1) Signia™ Adapter, eine Signia™ wiederverwendbare Einführhilfe und ein Signia™ manuelles Wechselwerkzeug aufnehmen. Die Schale ist vorgesehen zur Durchführung von Dampfsterilisation der enthaltenen Medizinprodukte. Die Parameter des validierten Sterilisationszyklus sind wie folgt:

### DAMPFSTERILISATION

Vorvakuum (HiVac) Dampfzyklen

| Gegenstand: Schale mit eingewickelten Komponenten oder im Sterilisationsbehaltersystem | 132 °C Vorvakuum (HiVac) Dampfzyklen | 134 °C Vorvakuum (HiVac) Dampfzyklen |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Einwirktemperatur                                                                      | 132 °C (270 °F)                      | 134 °C (273 °F)                      |
| Expositionszeit (Minuten)                                                              | 4                                    | 3                                    |
| Vakuumtrockenzeit (Minuten)                                                            | 20 - 40                              | 20 - 40                              |

| Außerhalb der USA (OUS)     |                   |         |         |                  |
|-----------------------------|-------------------|---------|---------|------------------|
| Vorvakuum-Dampfzyklus       | Minimum Empfohlen |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                             | Dauer             | Dauer   | Dauer   |                  |
| Expositionstemperatur (°C)  | 132               | 134     | 134     | 134              |
| Expositionszeit (Minuten)   | 4                 | 3       | 5       | 18               |
| Vakuumtrockenzeit (Minuten) | 20 - 40           | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Weltgesundheitsorganisation (WHO) Dampfsterilisationszyklus.

## KONTAINMENTATIONEN

1. Verwenden Sie die Signal Sterilisationschale nicht zur Sterilisation von Produkten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind. Die Signal Schale wurde nur für die Sterilisation von Signal Adaptern, Signal wiederverwendbaren Einflüßhaken und Signal manuellen Wechselwerkzeugen getestet.

## WARNHINWEISE

1. Das Signal Sterilisationschale wird nicht steril geliefert. NICHT STERILISIEREN

2. Die Signal Sterilisationschale ist nicht dazu ausgelegt, allein die Sterilität zu wahren. Sie ist zur Verdrängung des Sterilisationswahrheits vorgesehene, wenn sie in Verbindung mit dem Hochdrucksterilisationsverfahren (HDS) (von der FDA zugelassene Sterilisationsmethode) verwendet wird. Hochdrucksterilisation: und Sterilisationsbehälter sind zum Entleeren von Luft, zur Durchdringung und Evakuierung von Dampf und zur Beibehaltung der Sterilität der weiteren Komponenten vorgesehen.

3. Behälter und Schalen nicht in der Sterilisationskammer aufeinander stapeln. Die Bedienung wurde für eine nicht gestapelte Konfiguration validiert.

4. Verwenden Sie ausschließlich die Sterilisationsmethode, die empfohlen und angegeben ist, wie in der Gebrauchsanweisung zu den Signal Adaptern, der Signal wiederverwendbaren Einflüßhaken und dem Signal manuellen Wechselwerkzeug beschrieben. Verwenden Sie keine Hochdrucksterilisation (wie STERISAD™ Systeme) bzw. Gasmaschensterilisation an.

5. Lassen Sie das kontaminierte Gerät nicht vor der Wiederaufbereitung trocknen. Reinigen Sie die Signal Sterilisationschale direkt nach dem Gebrauch, um zu verhindern, dass Blut und andere biologische Materialien am Behälter anhaften.

6. Die Schale ist ausschließlich für die Sterilisation von Komponenten vorgesehen. Verwenden Sie die Schale nicht, um Komponenten während des Reinigungsprozesses aufzunehmen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Siehe die Gebrauchsanweisung, die den Signal Adaptern, der Signal wiederverwendbaren Einflüßhaken und dem Signal manuellen Wechselwerkzeug beiliegt, um spezifische Informationen zu Indikatoren, Kontraindikationen, Wärmehinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten.

2. Verwenden Sie keine Lösungsmittel, Scheuermittel, Metallbürsten oder Scheuerepoxen zur Reinigung der Signal Sterilisationschale.

3. Die Signal Adapter sind Präzisionsinstrumente. Sie müssen vorsichtig behandelt werden, damit sie nicht zerkratzen. Unsachgemäße Behandlung, Reinigung und Sterilisation kann zu einer verkürzten Funktionsfähigkeit der Vorrichtung und/oder zum Ausfall der Vorrichtung führen.

4. Die Signal Sterilisationschale wird unscharf geliefert.

5. Verwenden Sie die Signal Sterilisationschale nicht, wenn Komponenten darin gelagert sind.

6. Die Verwendung der Signal Sterilisationschale in der Signal Sterilisationschale wurde nicht geprüft.

## KONFIGURATION

Legen Sie die angegebenen Signal Komponenten an die entsprechenden Positionen der Sterilisationschale.

Sichern Sie den Deckel der Sterilisationschale, indem Sie die beiden Verriegelungsmechanismen verriegeln.

## REINIGUNG, DESINFIZIERUNG UND STERILISATION

**HINWEIS: Die Signal Sterilisationschale besteht aus Metall und Kunststoff.**

## WIE BEAUFBEREITUNGSGEISCHEN KANN

Die Signal Sterilisationschale ist für die Sterilisation von Komponenten vorgesehen. Die Sterilisationschale ist für die Sterilisation von Komponenten vorgesehen. Die Sterilisationschale ist für die Sterilisation von Komponenten vorgesehen.

## REINIGUNG

### Anwendungstipp:

Überbleibende Verschmutzungen mit Farweg-Büchsen reinigen.

### Verschluss und Transport:

Die Signal Sterilisationschale sollte nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden. Die Signal Sterilisationschale sollte nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden. Die Signal Sterilisationschale sollte nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden.

## VORBEREITUNG AUF DIE SORGFÄLTIGE REINIGUNG

Die Signal Sterilisationschale sollte nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden. Die Signal Sterilisationschale sollte nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden. Die Signal Sterilisationschale sollte nach ihrem Einsatz so bald wie möglich aufbereitet werden.

## MANUELLE REINIGUNG

**WARNUNG: Die Schale ist ausschließlich für die Sterilisation von Komponenten vorgesehen. Verwenden Sie die Schale nicht, um Komponenten während des Reinigungsprozesses aufzunehmen.**



**VORSICHT:** Reinigen Sie einzelne Komponenten gemäß ihrer jeweiligen Gebrauchsanweisung.

**HINWEIS:** Verwendete Reinigungsmittellösungen sollten sich im Bereich zwischen neutralem pH-Wert und 10,8 bewegen, um die Kompatibilität des Materials zu gewährleisten.

1. Wischen Sie die Signia™ Sterilisationsschale mit einem fusselfreien Tuch oder Schwamm ab, die in pH-neutraler, 32 – 34 °C warmer Reinigungslösung, die gemäß der Herstellerangaben verdünnt wurde, getränkt sind, um alle chirurgischen Rückstände zu entfernen.
2. Schrubben Sie unter 32 – 40 °C warmem, laufendem Wasser alle Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch oder Schwamm ein bis zwei Minuten ab, um chirurgische Rückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei schwer zu reinigenden Bereichen eine 11,9 mm lange, weiche Bürste mit Nylonborsten. Achten Sie besonders auf die Komponenteneinlagen.
- 3a. Bei Enzymreinigungsmitteln (validiert mit Stiens Prolystica™ 2x Konzentrat): Tauchen Sie die Schale in ein 32 – 40 °C warmes Enzymbad ein, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verdünnt wurde, und lassen sie fünf bis zehn Minuten einweichen.
- 3b. Bei basischen Reinigungsmitteln (nicht-enzymatischer pH-Wert größer als 9,5, aber kleiner als 10,8) (validiert mit neodisher MediClean Ione™): Tauchen Sie die Schale in ein 32 – 40 °C warmes Laugenbad ein, das gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verdünnt wurde, und lassen sie fünf bis zehn Minuten einweichen.
4. Schrubben Sie unter 32 – 40 °C warmem, laufendem Wasser alle Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch oder Schwamm ein bis zwei Minuten ab, um chirurgische Rückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei schwierigen Bereichen eine 11,9 mm lange, weiche Bürste mit Nylonborsten. Achten Sie besonders auf die Komponenteneinlagen.
5. Mindestens eine Minute lang unter warmem fließendem Leitungswasser (32 – 40 °C) abspülen.
6. Abschließend mindestens eine Minute lang unter gereinigtem Wasser abspülen.
7. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen.
8. Untersuchen Sie die Schale. Wenn optisch nicht sauber, wiederholen Sie die Schritte oben.

#### **AUTOMATISCHE REINIGUNG**

Die empfohlene automatische Reinigung erfolgt folgendermaßen:

**HINWEIS:** Platzieren Sie die Sterilisationsschale so in der Wasch- und Desinfektionsanlage, dass sie während des automatischen Waschzyklus vor unerwünschter Bewegung bzw. potenzieller mechanischer Beschädigung geschützt ist.

**WARNUNG:** Die Schale ist ausschließlich für die Sterilisation von Komponenten vorgesehen. Verwenden Sie die Schale nicht, um Komponenten während des Reinigungsprozesses aufzunehmen.

**HINWEIS:** Demontieren Sie die Signia™ Sterilisationsschale vor der Reinigung, indem Sie den Deckel von der Unterseite trennen.

1. Wischen Sie die Signia™ Sterilisationsschale mit einem fusselfreien Tuch oder Schwamm ab, die in pH-neutraler, 32 – 34 °C warmer Reinigungslösung, die gemäß der Herstellerangaben verdünnt wurde, getränkt sind, um alle chirurgischen Rückstände zu entfernen.
2. Schrubben Sie unter 32 – 40 °C warmem, laufendem Wasser alle Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch oder Schwamm ein bis zwei Minuten ab, um chirurgische Rückstände zu entfernen. Verwenden Sie bei schwierigen Bereichen eine 11,9 mm lange, weiche Nylonbürste. Achten Sie besonders auf die Komponenteneinlagen.
3. Mindestens eine Minute lang unter warmem fließendem Leitungswasser (32 – 40 °C) abspülen.
4. Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus gemäß der folgenden Parameter in der Tabelle unten durch:

| Behandlung       | Dauer (MM:SS) | Temperatur                                            | Chemikalie                                                                         |
|------------------|---------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Vorwaschen       | 00:45         | Kaltes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                   |
| Waschen          | 04:00         | Heißes Leitungswasser                                 | Gemäß Herstellerangaben verdünnte Enzym- <sup>1</sup> oder Alkali-Reinigungsmittel |
| Spülen           | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                   |
| Waschen          | 03:00         | Heißes Leitungswasser                                 | Gemäß Herstellerangaben verdünnte Enzym- <sup>1</sup> oder Alkali-Reinigungsmittel |
| Spülen           | 00:15         | Heißes Leitungswasser                                 | Nicht zutreffend                                                                   |
| Thermisch spülen | 05:00         | Heißes gereinigtes Wasser, erhitzt auf 95 °C (203 °F) | Nicht zutreffend                                                                   |
| Trocknen         | 06:00         | Hohe Einstellung 95 °C (203 °F)                       | Nicht zutreffend                                                                   |

<sup>1</sup> Validiert mit Steris Prolystica™ 2x Konzentrat  
<sup>2</sup> Validiert mit neodisher Mediclean forte™

5. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch trocknen

6. Untersuchen Sie die Schale. Wenn optisch nicht sauber, wiederholen Sie die Schritte oben

#### DESINFIZIERUNG

Siehe Anweisungen im Abschnitt Automatische Reinigung

#### INSTANDHALTUNG

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Signia™ Sterilisationsschale optisch auf Schäden oder Abnutzung, einschließlich: Komponentenhalterungen sind funktionstüchtig, Deckel-/Verriegelung sind vor Gebrauch nicht beschädigt und es gibt keine scharfen Kanten, die Krankenhaustücher beschädigen könnten.

#### VERPACKUNG

Platzieren Sie die Sterilisationsschale beim Sterilisieren in einen handelsüblichen Krankenhaushülle

#### STERILISATION

Siehe den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Sterilisationsprozess für  Adapter, die Signia™ wiederverwendbare Einführhilfe und das Signia™ manuelle Wechselwerkzeug. Bei den folgenden Angaben zu den Prozessparametern handelt es sich um für die Signia™ Sterilisationsschale empfohlene und qualifizierte Sterilisationsmethoden, um einen Mindeststerilitätssicherungsgrad von 10<sup>-6</sup> zu erhalten.

#### DAMPFSTERILISATION

Vorvakuum (HiVac) Dampfzyklen

| Gegenstand: Schale mit eingewickelten Komponenten oder im Sterilisationsbehaltersystem | 132 °C Vorvakuum (HiVac) Dampfzyklen | 134 °C Vorvakuum (HiVac) Dampfzyklen |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Einwirktemperatur                                                                      | 132 °C (270 °F)                      | 134 °C (273 °F)                      |
| Expositionszeit (Minuten)                                                              | 1                                    | 3                                    |
| Vakuumtrockenzeit (Minuten)                                                            | 20 - 40                              | 20 - 40                              |

| Außerhalb der USA (OUS)     |                   |         |         |                  |
|-----------------------------|-------------------|---------|---------|------------------|
| Vorvakuum-Dampfzyklus       | Minimum Empfohlen |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                             | Dauer             | Dauer   | Dauer   |                  |
| Expositionstemperatur (°C)  | 132               | 134     | 134     | 134              |
| Expositionszeit (Minuten)   | 4                 | 3       | 5       | 18               |
| Vakuumtrockenzeit (Minuten) | 20 - 40           | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Weltgesundheitsorganisation (WHO) Dampfsterilisationszyklus

**HINWEIS:** Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente im selben Autoklav-Zyklus darauf achten, dass die vom Sterilisatorhersteller angegebene Maximal-Beladung nicht überschritten wird.

BEI DER STERILISATION DÜRFEN 137 °C (279 °F) NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

#### ENTSORGUNG

Die Signia™ Sterilisationsschale gemäß den lokalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.



## Vassoio per sterilizzazione

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

### IMPORTANTE

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo di questo dispositivo. Non è pertanto da ritenersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

### 1 DESCRIZIONE

Il vassoio per sterilizzazione Signia™ è un accessorio opzionale del sistema di vettura Signia™ in grado di consentire la sterilizzazione e la conservazione degli adattatori Signia™, della guida di inserimento multilabile Signia™ e dello strumento di retraction manuale Signia™. La guida di inserimento multilabile Signia™ è composta da tre componenti:

A) 1 ADATTATORE Signia™

B) 1 STRUMENTO DI RETRAZIONE MANUALE Signia™

C) 1 GUIDA DI INSERIMENTO MULTILABILE Signia™

Il vassoio per sterilizzazione Signia™ deve essere usato da professionisti medici addestrati per il trasporto, la preparazione, la pulizia, la sterilizzazione e l'uso di dispositivi chirurgici. Il vassoio per sterilizzazione Signia™ è compatibile con gli adattatori Signia™, la guida di inserimento multilabile Signia™ e lo strumento di retraction manuale Signia™ durante la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto all'interno dell'ambiente ospedaliero. Il carico massimo del vassoio con i componenti è minore di 4,5 kg (10 libbre).

### INDICAZIONI

Il vassoio per sterilizzazione Signia™ è previsto per consentire gli adattatori Signia™, la guida di inserimento multilabile Signia™ e lo strumento di retraction manuale Signia™ durante la sterilizzazione, la conservazione e il trasporto all'interno dell'ambiente ospedaliero. Il vassoio per sterilizzazione Signia™, previsto esclusivamente per mantenere la sterilità dei dispositivi in esso contenuti se utilizzati unitamente a un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA, è stato omologato solo nella configurazione non ripetibile. Il vassoio può contenere al massimo: un (1) adattatore Signia™, una guida di inserimento multilabile Signia™ e uno (1) strumento di retraction manuale Signia™. Il vassoio è progettato per consentire la sterilizzazione a vapore dei dispositivi medici in esso contenuti. Di seguito sono riportati i parametri del ciclo di sterilizzazione convalidati.

### STERILIZZAZIONE A VAPORE

Ciclo a vapore previsto (Hibac)

|                                                                                                       |                            |                               |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| Articolo: vassoio con componenti imbustati o racchiusi nel sistema contenitore per la sterilizzazione | temperatura di esposizione | tempo di esposizione (minuti) | tempo di asciugatura sotto vuoto (minuti) |
| Ciclo a vapore previsto (Hibac) a 132 °C                                                              | 132 °C (270 °F)            | 4                             | 20 - 40                                   |
| Ciclo a vapore previsto (Hibac) a 134 °C                                                              | 134 °C (273 °F)            | 3                             | 20 - 40                                   |

| Paesi diversi dagli Stati Uniti           |                                                                                              |         |         |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Ciclo a vapore previsto                   | Ciclo                                                                                        | Ciclo   | Ciclo   |
|                                           | Minimo raccomandato                                                                          |         |         |
| WHO                                       | Ciclo                                                                                        | Ciclo   | Ciclo   |
|                                           | 132                                                                                          | 134     | 134     |
| temperatura di esposizione (°C)           | 4                                                                                            | 3       | 5       |
| tempo di esposizione (minuti)             | 20 - 40                                                                                      | 20 - 40 | 20 - 40 |
| tempo di asciugatura sotto vuoto (minuti) | Ciclo di sterilizzazione a vapore approvato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). |         |         |

### CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare il vassoio per sterilizzazione Signia™ per sterilizzare prodotti diversi da quelli indicati in queste istruzioni per l'uso. Il vassoio Signia™ è stato testato solo per la sterilizzazione degli adattatori Signia™, della guida di inserimento multilabile Signia™ e dello strumento di retraction manuale Signia™.

### AVVERTENZE

1. L'impiantistica a batteria Signia™ e forata non sono NON STERILIZZARE.

2. Il vassoio per sterilizzazione Signia™, da solo, non è indicato per mantenere la sterilità. È concepito per facilitare la procedura di sterilizzazione quando è utilizzato unitamente al materiale d'imbustamento approvato per la sterilizzazione dalla FDA fornito dal Centro risorse materiali e strumentali dell'ospedale (CSR). I materiali d'imbustamento e i contenitori di sterilizzazione sono progettati per consentire la rimozione dell'aria, la penetrazione e l'evacuazione del vapore e per mantenere la sterilità dei componenti interni.
3. Non ~~mettere~~ i contenitori e i vassoi nella camera di sterilizzazione. Il carico è stato approvato solo nella configurazione non impilata.
4. Utilizzare solo il metodo di sterilizzazione raccomandato e qualificato, descritto nelle istruzioni per l'uso degli adattatori Signia™, della guida di inserimento riutilizzabile Signia™ e dello strumento di retrazione manuale Signia™. Non utilizzare tecnologia a gas-plasma di perossido d'idrogeno (come i sistemi STERRAD™) o a raggi gamma per sterilizzare i componenti del sistema di sutura Signia™.
5. Non attendere che i dispositivi contaminati si seccino prima del ricondizionamento. Pulire il vassoio per sterilizzazione Signia™ subito dopo l'uso per impedire a sangue e altri materiali biologici di essiccarsi sul vassoio.
6. Il vassoio è destinato esclusivamente alla sterilizzazione dei componenti. Non utilizzare il vassoio per riporre i componenti durante il processo di pulizia.

#### PRECAUZIONI

1. Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni specifiche, consultare le istruzioni per l'uso degli adattatori Signia™, della guida di inserimento riutilizzabile Signia™ e dello strumento di retrazione manuale Signia™.
2. Non utilizzare solventi, detergenti abrasivi, spazzole metalliche o spugnette abrasive per pulire il vassoio per sterilizzazione Signia™.
3. Gli adattatori Signia™ sono strumenti di precisione. Evitare di farli cadere. Una manipolazione, pulizia o sterilizzazione inadeguata può ridurre la durata del dispositivo e/o danneggiarlo.
4. Il vassoio per sterilizzazione Signia™ è fornito non sterile.
5. Non spedire il vassoio per sterilizzazione Signia™ con componenti all'interno.
6. L'utilizzo di appositi rivestimenti nel vassoio per sterilizzazione Signia™ non è stato convalidato.

#### CONFIGURAZIONE

Inserire i componenti Signia™ indicati nelle apposite posizioni del vassoio per sterilizzazione.

Fissare il coperchio del vassoio per sterilizzazione bloccando i due meccanismi di bloccaggio del coperchio.

#### PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

**NOTA:** il vassoio per sterilizzazione Signia™ è in metallo e plastica.

#### LIMITI AL RICONDIZIONAMENTO

Il condizionamento ripetuto alle temperature indicate non incide sulla funzionalità del vassoio per sterilizzazione. L'usura e i danni provocati dall'uso determinano di regola la durata d'esercizio dello strumento.

#### PULIZIA

##### Norme di utilizzo

Rimuovere lo sporco in eccesso con salviette monouso.

##### Contenimento e trasporto

Si consiglia di trattare il vassoio per sterilizzazione Signia™ non appena possibile dopo l'utilizzo. Il vassoio deve essere utilizzato per il trasporto all'interno dell'ospedale dei componenti Signia™ indicati. Se il ricondizionamento non può essere eseguito nell'immediato, gli strumenti devono essere coperti con un panno umido.

#### PREPARAZIONE PER LA PULIZIA COMPLETA

Smontare il vassoio per sterilizzazione Signia™ rimuovendo il coperchio dalla base. Rimuovere dal vassoio per sterilizzazione i componenti Signia™ indicati e pulirli in conformità con i metodi descritti nelle rispettive istruzioni per l'uso. Pulire il vassoio per sterilizzazione Signia™ come indicato in queste istruzioni per l'uso.

#### PULIZIA MANUALE

**AVVERTENZA:** il vassoio è destinato esclusivamente alla sterilizzazione dei componenti. Non utilizzare il vassoio per riporre i componenti durante il processo di pulizia.

**PRECAUZIONE:** pulire i singoli componenti seguendo le rispettive istruzioni per l'uso specifiche.

**NOTA:** per garantire la compatibilità con i materiali, le soluzioni detergenti impiegate devono essere nell'intervallo compreso tra pH neutro e 10,8.

1. Pulire il vassoio per sterilizzazione Signia™ con un panno privo di lanugine o una spugna imbevuta in una soluzione detergente a 32-40 °C e pH neutro diluita secondo le istruzioni del produttore per rimuovere tutti i detriti chirurgici.
2. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici con un panno privo di lanugine o una spugna per uno-due minuti per rimuovere i detriti chirurgici. Per punti difficili da pulire, utilizzare uno spazzolino con setole di nylon morbide da 11,9 mm. Prestare particolare attenzione agli inserti per i componenti.
- 3a. Per detergente enzimatico (comvalidati con Steris Prolystica™ 2x concentrato): immergere il vassoio in un bagno enzimatico a 32-40 °C diluito come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore e tenere in ammollo per 5-10 minuti.
- 3b. Per detergenti alcalini (pH non enzimatico superiore a 9,5 ma inferiore a 10,8) (convalidati con neodisher MediClean forte™): immergere il vassoio in un bagno alcalino a 32-40 °C diluito come indicato nelle istruzioni per l'uso del produttore e tenere in ammollo per 5-10 minuti.
4. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici con un panno privo di lanugine o una spugna per uno-due minuti per rimuovere i detriti chirurgici. Per punti difficili da

5. Risciacquare con acqua corrente tiepida (32-40 °C) per almeno 1 minuto.
6. Eseguire un ultimo risciacquo con acqua depurata per almeno un minuto.
7. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.
8. Ispezionare il vassoio. Se non è visibilmente pulito, ripetere i punti precedenti.

#### PULIZIA AUTOMATICA

Di seguito vengono indicate le procedure consigliate di pulizia automatica.

**NOTA:** posizionare il vassoio all'interno della macchina lavastumenti in modo che sia protetto da movimenti indesiderati o potenziali danni meccanici durante il ciclo di lavaggio automatico.

**AVVERTENZA:** il vassoio è destinato esclusivamente alla sterilizzazione dei componenti. Non utilizzare il vassoio per riporre i componenti durante il processo di pulizia.

**NOTA:** prima della pulizia, smontare il vassoio per sterilizzazione Signia™ rimuovendo il coperchio dalla base.

1. Pulire il vassoio per sterilizzazione Signia™ con un panno privo di lanugine o una spugna imbevuta in una soluzione detergente a 32-40 °C e pH neutro diluita secondo le istruzioni del produttore per rimuovere tutti i detriti chirurgici.
2. Sotto acqua corrente a 32-40 °C, pulire tutte le superfici con un panno privo di lanugine o una spugna per uno-due minuti per rimuovere i detriti chirurgici. Per punti difficili da pulire, utilizzare uno spazzolino con setole di nylon morbide da 11,9 mm. Prestare particolare attenzione agli inserti per i componenti.
3. Risciacquare con acqua corrente tiepida (32-40 °C) per almeno 1 minuto.
4. Eseguire il ciclo di pulizia automatica, secondo i parametri indicati nella tabella seguente:

| Trattamento                                                    | Tempo (MM:SS) | Temperatura                                          | Agente chimico                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavaggio                                                    | 00:45         | Acqua corrente fredda                                | N/A                                                                                                     |
| Lavaggio                                                       | 04:00         | Acqua corrente calda                                 | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluito secondo le specifiche del produttore |
| Risciacquo                                                     | 00:15         | Acqua corrente calda                                 | N/A                                                                                                     |
| Lavaggio                                                       | 03:00         | Acqua corrente calda                                 | Detergente enzimatico <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluito secondo le specifiche del produttore |
| Risciacquo                                                     | 00:15         | Acqua corrente calda                                 | N/A                                                                                                     |
| Risciacquo termico                                             | 05:00         | Acqua depurata calda a temperatura di 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                     |
| Asciugatura                                                    | 06:00         | Impostazione alta 95 °C (203 °F)                     | N/A                                                                                                     |
| <sup>1</sup> Convalidato con Steris Prolystica™ 2x concentrato |               |                                                      |                                                                                                         |
| <sup>2</sup> Convalidato con neodisher Mediclean forte™        |               |                                                      |                                                                                                         |

5. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.
6. Ispezionare il vassoio. Se non è visibilmente pulito, ripetere i punti precedenti.

#### DISINFEZIONE

Vedere le istruzioni nella sezione sulla pulizia automatica.

#### MANUTENZIONE

Prima dell'uso, ispezionare visivamente il vassoio per sterilizzazione Signia™ per escludere la presenza di danni o usura prestando particolare attenzione a quanto segue: che gli inserti per i componenti siano funzionanti, il coperchio/l'interfaccia di aggancio non siano danneggiati e non siano presenti bordi taglienti in grado di danneggiare l'involucro dell'ospedale.

#### IMBUSTAMENTO

Collocare il vassoio per sterilizzazione in un involucro ospedaliero standard durante la sterilizzazione.

#### STERILIZZAZIONE

Fare riferimento al processo di sterilizzazione descritto nelle istruzioni per l'uso degli adattatori Signia™, della guida di inserimento riutilizzabile Signia™ e dello strumento di retraction manuale Signia™. Le seguenti informazioni sui parametri di processo sono i metodi di sterilizzazione raccomandati e qualificati che consentono di ottenere con il vassoio per sterilizzazione Signia™ un livello di assicurazione di sterilità (SAL) di 10<sup>-6</sup>.



## STERILIZZAZIONE A VAPORE

Cicli a vapore prevuoto (HiVac)

| Articolo: vassoio con componenti imbustati o nel sistema contenitore per la sterilizzazione | Cicli a vapore prevuoto (HiVac) a 132 °C | Cicli a vapore prevuoto (HiVac) a 134 °C |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| Temperatura di esposizione                                                                  | 132 °C (270 °F)                          | 134 °C (273 °F)                          |
| Tempo di esposizione (minuti)                                                               | 4                                        | 3                                        |
| Tempo di asciugatura sotto vuoto (minuti)                                                   | 20 - 40                                  | 20 - 40                                  |

| Paesi diversi dagli Stati Uniti           |                     |         |         |                  |
|-------------------------------------------|---------------------|---------|---------|------------------|
| Ciclo a vapore prevuoto                   | Minimo raccomandato |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                           | Ciclo               | Ciclo   | Ciclo   |                  |
| Temperatura di esposizione (°C)           | 132                 | 134     | 134     | 134              |
| Tempo di esposizione (minuti)             | 4                   | 3       | 5       | 18               |
| Tempo di asciugatura sotto vuoto (minuti) | 20 - 40             | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

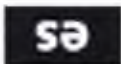
<sup>1</sup> Ciclo di sterilizzazione a vapore approvato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO)

**NOTA:** quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di autoclave, non superare il carico massimo del dispositivo di sterilizzazione stabilito dal produttore.

**NON SUPERARE I 137 °C (279 °F) DURANTE LA STERILIZZAZIONE.**

### SMALTIMENTO

Smaltire o riciclare il vassoio per sterilizzazione Signia™ attenendosi alle norme locali, regionali e statali.



## Bandeja de esterilización

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

### ¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a utilizar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas.

### 1 DESCRIPCIÓN

La bandeja de esterilización **Signa™** es un accesorio opcional del sistema de lavado **Signa™** que ayuda a guardar y esterilizar los adaptadores **Signa™**, la guía de inserción reutilizable **Signa™** y la herramienta de retracción manual **Signa™**. Puede alojarse simultáneamente los siguientes componentes:

- A) 1 ADAPTADOR **Signa™**
- B) 1 HERRAMIENTA DE RETRACCIÓN MANUAL **Signa™**
- C) 1 GUÍA DE INSERCIÓN REUTILIZABLE **Signa™**

La manipulación de la bandeja de esterilización **Signa™** está indicada para personal médico cualificado para el transporte, la preparación, la limpieza, la esterilización y el uso de dispositivos quirúrgicos.

### COMPATIBILIDAD

La bandeja de esterilización **Signa™** es compatible con los adaptadores **Signa™**, la guía de inserción reutilizable **Signa™** y la herramienta de retracción manual **Signa™** durante la esterilización, el almacenamiento y el transporte en el entorno hospitalario. La carga máxima de la bandeja con los componentes es de 4,5 kg (10 libras).

### INDICACIONES

La bandeja de esterilización **Signa™** está diseñada para almacenar los adaptadores **Signa™**, la guía de inserción reutilizable **Signa™** y la herramienta de retracción manual **Signa™** durante la esterilización, el almacenamiento y el transporte en el entorno hospitalario. La bandeja de esterilización **Signa™** solo está diseñada para mantener la esterilidad de los dispositivos colocados en su interior si se utiliza junto con un envoltorio de esterilización autorizado por la FDA, y solo se ha evaluado para una configuración sin apilar. La bandeja puede contener como máximo: un (1) adaptador **Signa™**, una (1) guía de inserción reutilizable **Signa™** y una (1) herramienta de retracción manual **Signa™**. La bandeja está diseñada para permitir la esterilización mediante vapor de los dispositivos médicos que contenga. Los parámetros validados del ciclo de esterilización son los siguientes:

Ciclos de vapor con prevacio (HiVac)

| Artículo: bandeja con componentes envueltos o en el sistema contenedor de esterilización | Temperatura de exposición | Tiempo de exposición (minutos) | Tiempo de secado al vacío (minutos) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 132 °C (270 °F) prevacío (HiVac)                                                         | 132 °C (270 °F)           | 4                              | 20 - 40                             |
| 134 °C (273 °F) prevacío (HiVac)                                                         | 134 °C (273 °F)           | 3                              | 20 - 40                             |

| Fuera de EE. UU.            |                    |         |         |
|-----------------------------|--------------------|---------|---------|
| Ciclo de vapor con prevacío | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |
|                             | Mínimo recomendado |         |         |
| WHO <sup>1</sup>            | 132                | 134     | 134     |
|                             | 4                  | 3       | 5       |
|                             | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 |

### CONTRAINDICACIONES

1. No utilice la bandeja de esterilización **Signa™** para esterilizar productos distintos de los indicados en estas instrucciones de uso. Solo se ha probado la bandeja **Signa™** para esterilizar adaptadores **Signa™**, la guía de inserción reutilizable **Signa™** y la herramienta de retracción manual **Signa™**.

## ADVERTENCIAS

1. El mango eléctrico Signia™ se suministra sin esterilizar; **NO LO ESTERILICE.**
2. La bandeja de esterilización Signia™ no está diseñada para mantener la esterilidad por sí misma. Esta diseñada para facilitar el proceso de esterilización cuando se utiliza junto con el material de envoltorio de la Sala de suministro central (envoltorio autorizado por la FDA). El material de envoltorio y los contenedores de esterilización están diseñados para permitir la retirada del aire, la penetración y la evacuación de vapor y puedan mantener la esterilidad de los componentes internos.
3. No apile maletines ni bandejas en la cámara del autoclave. La carga solo se ha validado para una configuración sin apilar.
4. Use solo el método de esterilización que se recomiende y convenga, como describen las instrucciones de uso de los adaptadores Signia™, la guía de inserción reutilizable Signia™ y la herramienta de retracción manual Signia™. No utilice tecnología de plasma de gas de peróxido de hidrógeno (como los sistemas SERRAD™) o la esterilización por radiación como componente del sistema de grapado eléctrico Signia™.
5. No deje que se seque el dispositivo contaminado antes del reprocesamiento. Limpie la bandeja de esterilización Signia™ justo después de utilizarla para evitar que se sequen en ella la sangre y otro material biológico.
6. La bandeja está diseñada solo para esterilizar componentes. No utilice la bandeja para colocar componentes durante el proceso de limpieza.

## PRECAUCIONES

1. Consulte las instrucciones de uso de los adaptadores Signia™, la guía de inserción reutilizable Signia™ y la herramienta de retracción manual Signia™ para ver instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones específicas.
2. No utilice disolventes, limpiadores abrasivos, cepillos metálicos ni almohadillas abrasivas para limpiar la bandeja de esterilización Signia™.
3. Los adaptadores Signia™ son instrumentos precisos. Se han de manejar con cuidado para evitar que caigan. La manipulación, limpieza o esterilización incorrectas pueden reducir la vida útil del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo.
4. La bandeja de esterilización Signia™ se suministra sin esterilizar.
5. No envíe la bandeja de esterilización Signia™ con ninguno de los componentes que contiene.
6. No se ha validado el uso de protectores de bandeja en la bandeja de esterilización Signia™.

## CONFIGURACIÓN

Inserte los componentes Signia™ indicados en los lugares apropiados de la bandeja de esterilización.

Ajuste la tapa de la bandeja de esterilización bloqueando los dos mecanismos de cierre de la tapa.

## LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

**NOTA:** La bandeja de esterilización Signia™ Ultra está fabricada con metales y plásticos.

### LIMITACIONES DEL REPROCESAMIENTO

El procesamiento repetido a las temperaturas indicadas tiene efectos mínimos sobre las bandejas de esterilización. El desgaste y los daños a causa del uso normal determinan la finalización de la vida útil.

### LIMPIEZA

**En el lugar de utilización:**

Retire el exceso de suciedad con toallitas desechables.

**Almacenamiento y transporte:**

Se recomienda reprocesar la bandeja de esterilización Signia™ tan pronto como sea posible después de utilizarla. Debe utilizar la bandeja para transportar los componentes Signia™ indicados en el hospital. Se deben cubrir los componentes con una toalla húmeda si no se pueden reprocesar inmediatamente.

### PREPARATIVOS PARA LA LIMPIEZA A FONDO

Desmonte la bandeja de esterilización Signia™ retirando la tapa de la base. Extraiga los componentes Signia™ indicados de la bandeja de esterilización y limpie los componentes conforme a los métodos mencionados en las instrucciones de uso. Limpie la bandeja de esterilización Signia™ conforme a las instrucciones de uso.

## LIMPIEZA MANUAL

**ADVERTENCIA:** La bandeja esta diseñada solo para esterilizar componentes. No utilice la bandeja para colocar componentes durante el proceso de limpieza.

**PRECAUCION:** Limpie los componentes individuales conforme a sus instrucciones de uso específicas.

**NOTA:** Las soluciones detergentes utilizadas deben encontrarse en el intervalo entre pH neutro y 10,8 para garantizar la compatibilidad de materiales.

1. Limpie la bandeja de esterilización Signia™ con un pano sin pelusa o con una esponja humedecida en una solución de detergente de pH neutro a 32-40 °C y diluida según las instrucciones del fabricante, para eliminar toda la suciedad quirúrgica.
2. Bajo agua corriente a 32-40 °C frote todas las superficies con un pano sin pelusa o con una esponja durante uno o dos minutos para eliminar la suciedad quirúrgica. Para zonas difíciles de limpiar utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon de 11,9 mm. Preste especial atención a las piezas de componentes.
- 3a. Para detergentes enzimáticos (validados con un concentrado Stems Prolystica™ 2x): sumerja la bandeja en un baño enzimático a 32-40 °C diluido como indican las instrucciones de uso del fabricante y déjela en remojo entre cinco y diez minutos.
- 3b. Para detergentes alcalinos (pH no enzimático superior a 9,5 pero inferior a 10,8) (validado con neodisher MediClean forte™): sumerja la bandeja en un baño alcalino a 32-40 °C diluido como indican las instrucciones de uso del fabricante y déjela en remojo durante cinco o diez minutos.
4. Bajo agua corriente a 32-40 °C frote todas las superficies con un pano sin pelusa o con una esponja durante uno o dos minutos para eliminar la suciedad quirúrgica. Para zonas difíciles utilice un cepillo de cerdas suaves de nailon de 11,9 mm. Preste especial atención a las piezas de componentes.
5. Enjuague con agua tibia de grifo (32-40 °C) durante un minuto como mínimo.
6. Efectúe un enjuague final con agua purificada durante un minuto como mínimo.
7. Seque con un pano limpio y suave que no suelte pelusas.
8. Inspeccione la bandeja. Si se ve que no está limpia, repita los pasos anteriores.

## LIMPIEZA AUTOMÁTICA

El método de limpieza automática recomendado es el siguiente:

**NOTA:** Coloque la bandeja de esterilización en la lavadora-desinfectadora de modo que este protegida frente a movimientos no deseados y a posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado automatizado.

**ADVERTENCIA:** La bandeja esta diseñada solo para esterilizar componentes. No utilice la bandeja para colocar componentes durante el proceso de limpieza.

**NOTA:** Desmonte la bandeja de esterilización Signia™ retirando la tapa de la base, antes de limpiarla.

1. Limpie la bandeja de esterilización Signia™ con un pano sin pelusa o con una esponja humedecida en una solución de detergente de pH neutro a 32-40 °C y diluida según las instrucciones del fabricante, para eliminar toda la suciedad quirúrgica.
2. Bajo agua corriente a 32-40 °C frote todas las superficies con un pano sin pelusa o con una esponja durante uno o dos minutos para eliminar la suciedad quirúrgica. Para zonas difíciles utilice un cepillo suave de nailon de 11,9 mm. Preste especial atención a las piezas de componentes.
3. Enjuague con agua tibia de grifo (32-40 °C) durante un minuto como mínimo.
4. Realice el ciclo de limpieza automática conforme a los parámetros de la siguiente tabla:

| Tratamiento                                                    | Tiempo (MM:SS) | Temperatura                                | Sustancias químicas                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado                                                      | 00:45          | Agua corriente fría                        | N/A                                                                                                      |
| Lavado                                                         | 04:00          | Agua caliente de grifo                     | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido según las indicaciones del fabricante |
| Enjuague                                                       | 00:15          | Agua caliente de grifo                     | N/A                                                                                                      |
| Lavado                                                         | 03:00          | Agua caliente de grifo                     | Detergente enzimático <sup>1</sup> o alcalino <sup>2</sup> diluido según las indicaciones del fabricante |
| Enjuague                                                       | 00:15          | Agua caliente de grifo                     | N/A                                                                                                      |
| Enjuague térmico                                               | 05:00          | Agua purificada calentada a 95 °C (203 °F) | N/A                                                                                                      |
| Secado                                                         | 06:00          | Ajuste elevado 95 °C (203 °F)              | N/A                                                                                                      |
| <sup>1</sup> Validado con el concentrado Steris Prolystica™ 2x |                |                                            |                                                                                                          |
| <sup>2</sup> Validado con Neodisher MediClean forte™           |                |                                            |                                                                                                          |

5. Seque con un paño limpio y  que no suelte pelusas.

6. Inspeccione la bandeja. Si se ve que no está limpia, repita los pasos anteriores.

#### DESINFECCIÓN

Consulte las instrucciones del apartado de limpieza automática.

#### MANTENIMIENTO

Antes de utilizar la bandeja de esterilización Signia™ inspeccione la visualmente por si tuviera daños o desgaste y observe que funcionen las piezas de los componentes, que la interfaz de cierre / tapa no esté dañada antes de su uso y que no haya bordes afilados que pudieran dañar el envoltorio hospitalario.

#### ENVASE

Coloque la bandeja de esterilización en un envoltorio hospitalario estándar cuando proceda a esterilizarla.

#### ESTERILIZACIÓN

Consulte el proceso de esterilización descrito en las instrucciones de uso de los adaptadores Signia™, la guía de inserción reutilizable Signia™ y la herramienta de retracción manual Signia™. La siguiente información de parámetros de procesamiento resume los métodos de esterilización recomendados y cualificados para que la bandeja de esterilización Signia™ consiga un nivel de garantía de esterilidad mínima de 10<sup>-6</sup>.

#### ESTERILIZACIÓN CON VAPOR

Ciclos de vapor con prevacío (HiVac)

| Artículo: bandeja con componentes envueltos o en el sistema contenedor de esterilización | Ciclos de vapor a 132 °C con prevacío (HiVac) | Ciclos de vapor a 134 °C con prevacío (HiVac) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Temperatura de exposición                                                                | 132 °C (270 °F)                               | 134 °C (273 °F)                               |
| Tiempo de exposición (minutos)                                                           | 4                                             | 3                                             |
| Tiempo de secado al vacío (minutos)                                                      | 20 - 40                                       | 20 - 40                                       |

| Fuera de EE. UU.                                                                            |                    |         |         |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------|
| Ciclo de vapor con prevacío                                                                 | Mínimo recomendado |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                                                                             | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |                  |
| Temperatura de exposición (°C)                                                              | 132                | 134     | 134     | 134              |
| Tiempo de exposición (minutos)                                                              | 4                  | 3       | 5       | 18               |
| Tiempo de secado al vacío (minutos)                                                         | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |
| <sup>1</sup> Ciclo de esterilización al vapor de la Organización Mundial de la Salud (WHO). |                    |         |         |                  |



**NOTA:** Cuando esterilice varios instrumentos en un ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima indicada por el fabricante del esterilizador.

**NO SUPERE LOS 137 °C (279 °F) DURANTE LA ESTERILIZACIÓN.**

#### ELIMINACIÓN

Desheche o recicle la bandeja de esterilización Signia™ siguiendo las normativas .



## Bandeja de esterilização

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.**

#### IMPORTANTE

Este folheto se destina a auxiliar-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para ~~utensílios~~ para ~~utensílios~~ cirúrgicas.

#### 1 DESCRIÇÃO

A bandeja de esterilização Signia™ é um acessório opcional para o sistema de grampeamento Signia™ a fim de auxiliar no armazenamento e esterilização dos adaptadores Signia™ da guia de inserção reutilizável Signia™ e da ferramenta de retração manual Signia™. Pode acomodar simultaneamente os seguintes componentes:

- A) 1 ADAPTADOR Signia™
- B) 1 FERRAMENTA DE RETRAÇÃO MANUAL Signia™
- C) 1 GUIA DE INSERÇÃO REUTILIZÁVEL Signia™

A bandeja de esterilização Signia™ deve ser manuseada por equipe médica qualificada quanto a transporte, preparação, limpeza, esterilização e uso de dispositivos cirúrgicos.

#### COMPATIBILIDADE

A bandeja de esterilização  é compatível com os adaptadores Signia™, a guia de inserção reutilizável Signia™ e a ferramenta de retração manual Signia™ durante a esterilização, o armazenamento e o transporte dentro do ambiente hospitalar. A ~~carga~~ máxima da bandeja com os componentes é inferior a 4,5 kg (10 libras).

#### INDICAÇÕES

A bandeja de esterilização Signia™ destina-se a oferecer armazenamento para os adaptadores Signia™, a guia de inserção reutilizável Signia™ e a ferramenta de retração manual Signia™ durante a esterilização, o armazenamento e o transporte dentro do ambiente hospitalar. A bandeja de esterilização Signia™ é projetada para manter a esterilidade dos dispositivos inclusos apenas se for usada em conjunto com um invólucro de esterilização aprovado pela FDA e foi avaliada somente para ser armazenada sem ser empilhada. A bandeja pode abrigar no máximo: um (1) adaptador Signia™, uma (1) guia de inserção reutilizável Signia™ e uma (1) ferramenta de retração manual Signia™. A bandeja tem a finalidade de possibilitar a esterilização a vapor dos dispositivos médicos nela contidos. Os parâmetros validados do ciclo de esterilização estão descritos abaixo:

# ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Ciclos de vapor pré-vácuo (VacAlto)

| Item: bandeja com componentes embalados ou em sistema de recipiente de esterilização | Temperatura de exposição | Tempo de exposição (minutos) | Tempo de secagem a vácuo (minutos) |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Ciclos de vapor pré-vácuo (VacAlto) a 132 °C                                         | 132 °C (270 °F)          | 4                            | 20 - 40                            |
| Ciclos de vapor pré-vácuo (VacAlto) a 134 °C                                         | 134 °C (273 °F)          | 3                            | 20 - 40                            |

| Fora dos EUA (nao EUA)             |                    |         |         |
|------------------------------------|--------------------|---------|---------|
| Ciclo a vapor pré-vácuo            | Mínimo recomendado |         |         |
|                                    | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |
| WHO <sup>1</sup>                   | 132                | 134     | 134     |
| Tempo de exposição (minutos)       | 4                  | 3       | 5       |
| Tempo de secagem a vácuo (minutos) | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 |

## CONTRAINDICAÇÕES

1. Não use a bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup> para esterilizar produtos diferentes daqueles indicados nestas instruções de uso. A bandeja Sigma<sup>™</sup> apenas está destinada para esterilização dos adaptadores Sigma<sup>™</sup>, da guia de inserção reutilizável Sigma<sup>™</sup> e da ferramenta de retração manual Sigma<sup>™</sup>.

## ADVERTÊNCIAS

1. O dispositivo Sigma<sup>™</sup> é fornecido não esteril. NÃO ESTERILIZE.

2. A bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup> não é concebida para manter a esterilidade sem o uso de outros métodos. É destinada a facilitar o processo de esterilização quando utilizada junto com o material embalado pela sala central de abastecimento (Instituto de esterilização aprovado pela FDA). Materiais de invólucros e recipientes de esterilização são concebidos para possibilitar a remoção do ar, a penetração do vapor e a evaporação, bem como para manter a esterilidade dos componentes internos.

3. Não empilhe escovas e bandejas na câmara de esterilização. Não permita colocar itens sem serem empilhados.

4. Use apenas o método de esterilização recomendado e qualificado, conforme descrito nas instruções de uso para os adaptadores Sigma<sup>™</sup>, guia de inserção reutilizável Sigma<sup>™</sup> e ferramenta de retração manual Sigma<sup>™</sup>. Não utilize tecnologia de período de hidrogênio gasoso de plasma (tais como sistemas S.T.E.R.I.S.T.<sup>™</sup>) ou esterilização por raios gama para esterilizar qualquer componente do sistema de grampo Sigma<sup>™</sup>.

5. Não permita que dispositivos contaminados sequem antes de serem reprocessados. Limpe a bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup> imediatamente após o uso para evitar que sangue e outros materiais biológicos sequem na bandeja.

6. A bandeja foi concebida apenas para esterilização dos componentes. Não utilize a bandeja para colocar os componentes durante o processo de limpeza.

## PRECAUÇÕES

1. Consulte as instruções de uso fornecidas com os adaptadores Sigma<sup>™</sup>, a guia de inserção reutilizável Sigma<sup>™</sup> e a ferramenta de retração manual Sigma<sup>™</sup> para obter indicações, contra-indicações, advertências e precauções específicas.

2. Não use solventes, produtos de limpeza abrasivos, esponjas abrasivas para limpar a bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup>.

3. Os adaptadores Sigma<sup>™</sup> são instrumentos precisos. Deve-se tomar cuidado para evitar a queda. A manipulação, limpeza ou esterilização inadequada podem encerrar a vida útil do dispositivo e/ou levar à falha deste.

4. A bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup> é fornecida não esteril.

5. Não envie a bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup> com nenhum componente armazenado dentro dela.

6. O uso de esterilizantes na bandeja de esterilização Sigma<sup>™</sup> não foi validado.

## CONFIGURAÇÃO

Insira os componentes Signia™ indicados nos respectivos locais da bandeja de esterilização.

Feche a tampa da bandeja de esterilização travando os dois mecanismos de bloqueio da tampa.

## LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

**OBSERVAÇÃO:** a bandeja de esterilização Signia™ é composta por metais e plásticos.

### LIMITES DE REPROCESSAMENTO

O processamento repetitivo nas temperaturas indicadas provoca um efeito mínimo na bandeja de esterilização. O desgaste e os danos causados pelo uso são os fatores que normalmente determinam o fim da vida útil.

### LIMPEZA

#### Ponto de uso:

remova o excesso de detritos com panos descartáveis.

#### Armazenamento e transporte:

após o uso, recomenda-se que a bandeja de esterilização Signia™ seja reprocessada o mais rápido possível. A bandeja deve ser usada para transporte dos componentes Signia™ indicados, dentro do hospital. Os componentes devem ser cobertos com uma toalha úmida se o reprocessamento não puder ser realizado imediatamente.

### PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA COMPLETA

Desmonte a bandeja de esterilização Signia™ removendo a tampa da base. Remova os componentes Signia™ indicados da bandeja de esterilização e limpe-os de acordo com os métodos enumerados nas instruções de uso de cada componente. Limpe a bandeja de esterilização Signia™ de acordo com estas instruções de uso.

### LIMPEZA MANUAL

**ADVERTÊNCIA:** a bandeja foi concebida apenas para esterilização dos componentes. Não utilize a bandeja para colocar os componentes durante o processo de limpeza.

**PRECAUÇÃO:** limpe cada componente de acordo com suas instruções de uso específicas.

**OBSERVAÇÃO:** as soluções detergentes utilizadas devem possuir pH entre neutro e 10,8 a fim de garantir a compatibilidade do material.

1. Limpe a bandeja de esterilização Signia™ com um pano, que não solte fiapos, ou uma esponja, umedecidos com solução detergente a 32-40 °C de pH neutro diluída de acordo com as instruções do fabricante para remoção de todos os detritos cirúrgicos.
2. Sob água corrente a 32-40 °C, esfregue cada superfície com um pano, que não solte fiapos, ou uma esponja, por 1 a 2 minutos, para remoção de detritos cirúrgicos. Para áreas de difícil limpeza, use uma escova de náilon de cerdas macias de 11,9 mm. Preste atenção especial aos encaixes do componente.
- 3a. Para detergentes enzimáticos (validados com o Sienis Prolystica™ 2x Concentrado): mergulhe a bandeja em banho enzimático a 32-40 °C, diluído conforme especificado pelas Instruções de uso do fabricante, e deixe imerso por cinco a dez minutos.
- 3b. Para detergentes alcalinos (pH não enzimático maior que 9,5 e menor que 10,8) (validados com neodisher MediClean forte™): mergulhe a bandeja em banho alcalino a 32-40 °C, diluído conforme especificado pelas Instruções de uso do fabricante, e deixe imerso por cinco a dez minutos.
4. Sob água corrente a 32-40 °C, esfregue cada superfície com um pano, que não solte fiapos, ou uma esponja, por 1 a 2 minutos, para remoção de detritos cirúrgicos. Em áreas difíceis, use uma escova de náilon de cerdas macias de 11,9 mm. Preste atenção especial aos encaixes do componente.
5. Enxágue em água corrente morna (32 a 40 °C) por, no máximo, um minuto.
6. Faça um enxágue final em água purificada por, no mínimo, um minuto.
7. Seque com um pano macio e limpo, que não solte fiapos.
8. Inspeccione a bandeja. Se não estiver visivelmente limpa, repita os passos acima.

### LIMPEZA AUTOMÁTICA

A limpeza automática recomendada é descrita a seguir:

**DESINFECAÇÃO:** coloque a bandeja de esterilização na lavadora desinfectadora de modo a protegê-la contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante o ciclo de lavagem automática.

**ADVERTÊNCIA:** a bandeja foi concebida apenas para esterilização dos componentes. Não utilize a bandeja para colocar os componentes durante o processo de limpeza.

**DESERVAÇÃO:** antes da limpeza, desmonte a bandeja de esterilização Signia™ removendo a tampa da base.

1. Limpe a bandeja de esterilização Signia™ com um pano, que não solte fapos, ou uma esponja, imediatamente com solução detergente a 32-40 °C de pH neutro, diluída de acordo com as instruções do fabricante para remoção de todos os detritos.

2. Sob água corrente a 32-40 °C, esfregue cada superfície com um pano, que não solte fapos, ou uma esponja, por 1 a 2 minutos, para remoção de detritos crônicos. Em áreas muito sujas, use uma escova de nylon macia de 1-2 mm. Preste atenção especial aos encaixes do componente.

3. Enxágue em água corrente a 32 a 40 °C; por, no mínimo, um minuto.

4. Realize o ciclo de limpeza automática de acordo com os parâmetros da tabela abaixo.

| Tipo de tratamento                                                                                             | Tempo (MM:SS) | Temperatura                      | Química                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pré-lavagem                                                                                                    | 00:45         | Água corrente fria               | N/D                                                                                                                |
| Lavagem                                                                                                        | 04:00         | Água corrente quente             | Detergente Enzimático <sup>1</sup> ou Alcalino <sup>2</sup> diluídos de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue                                                                                                        | 00:15         | Água corrente quente             | N/D                                                                                                                |
| Lavagem                                                                                                        | 03:00         | Água corrente quente             | Detergente Enzimático <sup>1</sup> ou Alcalino <sup>2</sup> diluídos de acordo com as especificações do fabricante |
| Enxágue                                                                                                        | 00:15         | Água corrente quente             | N/D                                                                                                                |
| Secagem                                                                                                        | 06:00         | Configuração alta 95 °C (203 °F) | N/D                                                                                                                |
| <sup>1</sup> Validado com Sires Medica™ 2x concentrado<br><sup>2</sup> Validado com neodisher Mediclean forte™ |               |                                  |                                                                                                                    |

5. Seque com um pano macio e limpo, que não solte fapos.

6. Inspeccione a bandeja. Se não estiver visivelmente limpa, repita os passos acima.

## DESINFECÇÃO

Consulte as instruções na seção de limpeza automática.

## MANUTENÇÃO

Inspeccione visualmente a bandeja de esterilização Signia™ procurando por danos ou desgaste antes do uso, incluindo: se os encaixes do componente estão funcionando, a tampa/ interface de travamento não está danificada e se não há extensões cortantes que possam danificar o invólucro hospitalar.

## EMBALAGEM

Coloque a bandeja de esterilização em um invólucro hospitalar padrão ao esterilizar.

## ESTERILIZAÇÃO

Consulte o processo de esterilização descrito nas instruções de uso para os adaptadores Signia™, guia de inserção reutilizável Signia™ e ferramenta de retração manual Signia™. As seguintes informações de parâmetros do processo são referências aos métodos de esterilização recomendados e qualificados para a bandeja de esterilização. Para obter um nível de garantia de esterilidade mínimo de 10<sup>-6</sup>.

## ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

(Ciclo de vapor pré-vácuo (VacAuto))

| Item: bandeja com componentes embalados ou em sistema de recipiente de esterilização | Ciclos de vapor pré-vácuo (VacAlto) a 132 °C | Ciclos de vapor pré-vácuo (VacAlto) a 134 °C |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Temperatura de exposição                                                             | 132 °C (270 °F)                              | 134 °C (273 °F)                              |
| Tempo de exposição (minutos)                                                         | 4                                            | 3                                            |
| Tempo de secagem a vácuo (minutos)                                                   | 20 - 40                                      | 20 - 40                                      |

| Fora dos EUA (não EUA)             |                    |         |         |                  |
|------------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------|
| Ciclo a vapor pré-vácuo            | Mínimo recomendado |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                    | Ciclo              | Ciclo   | Ciclo   |                  |
| Temperatura de exposição (°C)      | 132                | 134     | 134     | 134              |
| Tempo de exposição (minutos)       | 4                  | 3       | 5       | 18               |
| Tempo de secagem a vácuo (minutos) | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Ciclo de esterilização a vapor da Organização Mundial da Saúde (WHO, World Health Organization).

**OBSERVAÇÃO:** ao esterilizar diversos instrumentos em um ciclo de autoclave, certifique-se de que a carga máxima indicada pelo fabricante do esterilizador não seja ultrapassada.

**NÃO ULTRAPASSE 137 °C (279 °F) DURANTE A ESTERILIZAÇÃO.**

#### DESCARTE

Descarte ou recicle a bandeja de esterilização Signia™ conforme as normas locais, estaduais e governamentais.





## Sterilisatieschaal

### LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT

#### BELANGRIJK

De boekje is samengesteld om u te helpen het gebruik van product. Het dient niet als naslagwerk voor chirurgische technieken.

#### 1 BESCHRIJVING

De Signa™-sterilisatieschaal is een optionele accessoire bij het Signa™ staplingsysteem als hulpmiddel voor de opslag en sterilisatie van Signa™-adapters, de Signa™ herbruikbare instrumenten en het Signa™-instrument voor handmatige retractie.

A) 1 Signa™ ADAPTER

B) 1 Signa™-INSTRUMENT VOOR HANDMATIGE RETRACTIE

C) 1 Signa™ HERBRUIKBARE INSTRUMENTELEIDDER

De Signa™-sterilisatieschaal is bedoeld voor gebruik door medisch personeel dat bevoegd is chirurgische apparatuur te verwarmen, voor te bereiden, te reinigen, te steriliseren en te gebruiken.

#### COMPATIBILITEIT

De Signa™-sterilisatieschaal is compatibel met de Signa™-adapters, de Signa™ herbruikbare instrumenteleidder en het Signa™-instrument voor handmatige retractie tijdens sterilisatie.

Opslag en verworven binnen de ziekenhuksomgeving. Het maximale laadvermogen van de schaal met onderdelen is minder dan 4,5 kg (10 pond).

#### INDICATIES

De Signa™-sterilisatieschaal is bedoeld voor opslag van de Signa™-adapters, de Signa™ herbruikbare instrumenteleidder en het Signa™-instrument voor handmatige retractie tijdens sterilisatie, opslag en verworven binnen de ziekenhuksomgeving. De Signa™-sterilisatieschaal is uitsluitend bedoeld voor het handhaven van de steriliteit van de schaal geplaatste instrumenten, mits gebruikt in combinatie met een door de FDA goedgekeurde sterilisatiemethode en is alleen gevalideerd in een niet-opgestapelde configuratie. De schaal kan

maximaal de volgende onderdelen bevatten: 1) Signa™-adapter, een (1) Signa™ herbruikbare instrumenteleidder en een (1) Signa™-instrument voor handmatige retractie. De schaal is bedoeld om te voorzien in sterilisatie met behulp van stoom van de in de schaal geplaatste instrumenten. De goedgekeurde parameters voor de sterilisatiecyclus zijn als volgt:

#### STOOMSTERILISATIE

Prevacuum (HiVac) stoomcyclus

|                                                                                |                           |                              |                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------|
| Onderdeel: Schaal met omwikkelde onderdelen of in sterilisatiecontainerstelsel | Blootstellingstemperatuur | Blootstellingstijd (minuten) | Vacuümdoorgang (minuten) |
| Prevacuum (HiVac) stoomcyclus                                                  | 132 °C                    | 4                            | 20 - 40                  |
| Prevacuum (HiVac) stoomcyclus                                                  | 134 °C                    | 3                            | 20 - 40                  |
| Prevacuum (HiVac) stoomcyclus                                                  | 134 °C                    | 5                            | 20 - 40                  |

|                              |                                |                    |         |                  |
|------------------------------|--------------------------------|--------------------|---------|------------------|
| Buiten de VS                 |                                |                    |         |                  |
| Prevacuum stoomcyclus        | Cyclus                         | Aanbevolen minimum |         |                  |
|                              |                                | Cyclus             | Cyclus  | WHO <sup>1</sup> |
|                              | Blootstellingstemperatuur (°C) | 134                | 134     | 134              |
| Blootstellingstijd (minuten) | 4                              | 3                  | 5       | 18               |
| Vacuümdoorgang (minuten)     | 20 - 40                        | 20 - 40            | 20 - 40 |                  |
| Aanbevolen minimum           |                                |                    |         |                  |
| WHO <sup>1</sup>             |                                |                    |         |                  |

## CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik de Signia™-sterilisatieschaal niet om andere dan in de gebruiksaanwijzing vermelde producten te steriliseren. De Signia™-schaal is uitsluitend getest op sterilisatie van de Signia™-adapters, de Signia™ herbruikbare inbrenggeleider en het Signia™-instrument voor handmatige retractie.

## WAARSCHUWINGEN

1. Het Signia™ power handstuk wordt niet-steriel geleverd, NIET STERILISEREN.
2. De Signia™-sterilisatieschaal is niet ontworpen om zelf de steriliteit in stand te houden. De schaal is zodanig ontworpen dat het sterilisatie mogelijk maakt, mits gebruikt in combinatie met door de FDA goedgekeurde wikkels van de Centrale Sterilisatieafdeling (CSA). Wikkelmateriaal en sterilisatiecontainers zijn bedoeld voor het verwijderen van lucht, voor stoompenetratie en -evacuatie en voor het handhaven van de steriliteit van de interne onderdelen.
3. De cassettes en schalen in de sterilisatiekamer niet opstapelen. Het laadvermogen is uitsluitend gevalideerd voor een niet-opgestapelde configuratie.
4. Pas uitsluitend de aanbevolen en geschikte sterilisatiemethode toe zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Signia™ adapters, de Signia™ herbruikbare inbrenggeleider en het Signia™-instrument voor handmatige retractie. Gebruik geen waterstofperoxidegasplasmatechnologie (zoals STERRAD™-systemen) of gammasterilisatie voor het steriliseren van welk onderdeel van het Signia™-staplingsysteem dan ook.
5. Voorkom dat het verontreinigde instrument opdroogt voor herbewerking. Reinig de Signia™-sterilisatieschaal direct na gebruik om te voorkomen dat bloed en ander biologisch materiaal op de schaal opdrogen.
6. De schaal is uitsluitend bedoeld voor het steriliseren van onderdelen. Gebruik de schaal niet om er tijdens het reinigingsproces onderdelen in te plaatsen.

## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Signia™-adapters, de Signia™ herbruikbare inbrenggeleider en het Signia™-instrument voor handmatige retractie voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
2. Gebruik geen oplosmiddelen, schurende reinigingsmiddelen, metalen borstels of schuursponsjes om de Signia™-sterilisatieschaal te reinigen.
3. De Signia™-adapters zijn precisie-instrumenten. Zorg ervoor dat u het niet laat vallen. Onjuiste hantering, reiniging of sterilisatie kan de levensduur van het instrument verkorten en/of defecten veroorzaken.
4. De Signia™-sterilisatieschaal wordt niet-steriel geleverd.
5. Vervoer de Signia™-sterilisatieschaal niet met een van de onderdelen erin geplaatst.
6. De toepassing van schaallijnen in de Signia™-sterilisatieschaal is niet goedgekeurd.

## INSTALLATIE

Plaats de aangegeven Signia™-onderdelen op de daarvoor bestemde locaties van de sterilisatieschaal.

Sluit het deksel van de sterilisatieschaal door de twee sluitclips van het deksel te sluiten.

## REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

**OPMERKING:** De Signia™-sterilisatieschaal is gemaakt van metaal en kunststof.

## BEPERKINGEN VOOR HERGEBRUIK

Herhaalde herbewerking bij de genoemde temperaturen heeft een minimaal effect op de sterilisatieschaal. De levensduur wordt bepaald door normale slijtage bij normaal gebruik.

## REINIGING

### Plaats van gebruik:

Verwijder overtollig vuil met een wegwerpdoekje.

#### Opslag en transport:

Het verdient aanbeveling de Signia™-sterilisatieschaal zo snel mogelijk na gebruik te herbewerken. De schaal moet worden gebruikt om de aangegeven binnen het ziekenhuis te vervoeren. De onderdelen moeten worden afgedekt met een vochtige doek als ze niet onmiddellijk kunnen worden herbewerkt.

#### VOORBEREIDING VOOR GRONDIGE REINIGING

Demonteer de Signia™-sterilisatieschaal door het deksel van de basis te verwijderen. Neem de vermelde Signia™-onderdelen uit de sterilisatieschaal en reinig deze volgens de in de gebruiksaanwijzing vermelde methodes. Reinig de Signia™-sterilisatieschaal volgens deze gebruiksaanwijzing.

#### HANDMATIGE REINIGING

**WAARSCHUWING:** De schaal is uitsluitend bedoeld voor het steriliseren van onderdelen. Gebruik de schaal niet om er tijdens het reinigingsproces onderdelen in te plaatsen.

**VOORZORGSMAATREGEEL:** Reinig de afzonderlijke onderdelen overeenkomstig de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.

**OPMERKING:** Reinigingsoplossingen dienen een pH-waarde tussen neutraal en 10,8 te hebben om materiele compatibiliteit veilig te stellen.

1. Veeg de Signia™-sterilisatieschaal schoon met een pluisvrije doek of een spons, die gedrenkt is in een pH-neutraal reinigingsmiddel van 32-40 °C en overeenkomstig de instructies van de fabrikant is verdund, om chirurgisch vuil te verwijderen.

2. Schrob alle oppervlakken met een pluisvrije doek of een spons onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende een tot twee minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Gebruik voor moeilijke delen een zachte nylonborstel van 11,9 mm. Besteed extra aandacht aan de inzetstukken van de onderdelen.

3a. Voor enzymatische reinigingsmiddelen (gevalideerd met Steris Prolysur™ 2x concentraat) geldt: dompel de schaal onder in een enzymatisch bad van 32-40 °C, dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en laat deze vijf tot tien minuten weken.

3b. Voor alkalische reinigingsmiddelen (niet-enzymatische pH groter dan 9,5 maar kleiner dan 10,8) (gevalideerd met neodisher Mediclean forte™) geldt: dompel de schaal onder in een alkalisch bad van 32-40 °C, dat is verdund zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, en laat deze vijf tot tien minuten weken.

4. Schrob alle oppervlakken met een pluisvrije doek of een spons onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende een tot twee minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Gebruik voor moeilijke delen een zachte nylonborstel van 11,9 mm. Besteed extra aandacht aan de inzetstukken van de onderdelen.

5. Spoel minimaal een minuut lang af onder warm stromend water (32-40 °C).

6. Spoel het instrument ten slotte gedurende ten minste een minuut af onder gezuiverd water.

7. Reinig met een schone, zachte en pluisvrije doek.

8. Controleer de schaal aandachtig. Indien de schaal zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.

#### AUTOMATISCHE REINIGING

De aanbevolen automatische reiniging wordt als volgt uitgevoerd:

**OPMERKING:** Plaats de sterilisatieschaal zodanig in de reinigings-/desinfectiemachine dat deze beschermd is tegen ongewenste bewegingen of potentiële mechanische schade tijdens het geautomatiseerde wasprogramma.

**WAARSCHUWING:** De schaal is uitsluitend bedoeld voor het steriliseren van onderdelen. Gebruik de schaal niet om er tijdens het reinigingsproces onderdelen in te plaatsen.

**OPMERKING:** Demonteer de Signia™-sterilisatieschaal en verwijder voor de reiniging het deksel van de basis.

1. Veeg de Signia™-sterilisatieschaal schoon met een pluisvrije doek of een spons, die gedrenkt is in een pH-neutraal reinigingsmiddel van 32-40 °C en overeenkomstig de instructies van de fabrikant is verdund, om chirurgisch vuil te verwijderen.

2. Schrob alle oppervlakken met een pluisvrije doek of een spons onder stromend water van 32-40 °C schoon gedurende een tot twee minuten om chirurgisch vuil te verwijderen. Gebruik voor moeilijke delen een zachte nylonborstel van 11,9 mm. Besteed extra aandacht aan de inzetstukken van de onderdelen.

3. Spoel minimaal een minuut lang af onder warm stromend laanwater (32-40 °C).

4. Voer de automatische reinigingscyclus uit volgens de parameters in onderstaande tabel:

| Behandeling          | Tijd (MM:SS) | Temperatuur                                      | Chemisch                                                                                                                            |
|----------------------|--------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorwas              | 00:45        | Koud kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                                              |
| Wassen               | 04:00        | Warm kraanwater                                  | Enzymatisch <sup>1</sup> of alkalisch <sup>2</sup> reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoelen              | 00:15        | Warm kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                                              |
| Wassen               | 03:00        | Warm kraanwater                                  | Enzymatisch <sup>1</sup> of alkalisch <sup>2</sup> reinigingsmiddel dat overeenkomstig de specificaties van de fabrikant is verdund |
| Spoelen              | 00:15        | Warm kraanwater                                  | N.v.t.                                                                                                                              |
| Thermische reiniging | 05:00        | Warm gezuiverd water verwarmd tot 95 °C (203 °F) | N.v.t.                                                                                                                              |
| Drogen               | 06:00        | Hoge instelling 95 °C (203 °F)                   | N.v.t.                                                                                                                              |

<sup>1</sup> Gevalideerd met Steris Prolytica™ 2x concentraat

<sup>2</sup> Gevalideerd met neoshier Mediclean forte™

5. Reinig met een schone, zachte en pluizige doek.

6. Controleer de schaal aandachtig. Indien de schaal zichtbaar niet schoon is, herhaal dan de bovenstaande stappen.

#### DESINFECTIE

Zie de instructies in het hoofdstuk over automatische reiniging.

#### ONDERHOUD

Controleer de Signia™-sterilisatieschaal voorafgaand aan gebruik visueel op beschadiging of slijtage, waaronder of: de inzetstukken van de onderdelen functioneel zijn, het deksel-/sluitmechanisme niet beschadigd is vóór gebruik en of er geen scherpe hoeken zijn die de ziekenhuiswikkel kunnen beschadigen.

#### VERPAKKING

Plaats de sterilisatieschaal tijdens het steriliseren in een standaard ziekenhuiswikkel.

#### STERILISATIE

Raadpleeg de in de gebruiksaanwijzing voor de Signia™-adapters, de Signia™ herbruikbare inbrenggeleider en het Signia™-instrument voor handmatige retractie beschreven sterilisatieprocedure. Onderstaande informatie over procesparameters omvat de voor de Signia™-sterilisatieschaal aanbevolen en goedgekeurde sterilisatiemethoden op basis waarvan een minimaal sterilisatiebetrouwbaarheidsniveau van 10<sup>-6</sup> kan worden bereikt.

#### STOOMSTERILISATIE

Prevacuüm (HiVac) stoomcycli

| Onderdeel: Schaal met omwikkelde onderdelen of in sterilisatiecontainersysteem | Prevacuüm (HiVac) stoomcycli van 132 °C | Prevacuüm (HiVac) stoomcycli van 134 °C |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Blootstellingstemperatuur                                                      | 132 °C (270 °F)                         | 134 °C (273 °F)                         |
| Blootstellingstijd (minuten)                                                   | 4                                       | 3                                       |
| Vacuümdroogtijd (minuten)                                                      | 20 - 40                                 | 20 - 40                                 |

| Buiten de VS                   |                    |         |         |                  |
|--------------------------------|--------------------|---------|---------|------------------|
| Prevacuüm stoomcyclus          | Aanbevolen minimum |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                | Cyclus             | Cyclus  | Cyclus  |                  |
| Blootstellingstemperatuur (°C) | 132                | 134     | 134     | 134              |
| Blootstellingstijd (minuten)   | 4                  | 3       | 5       | 18               |
| Vacuümdroogtijd (minuten)      | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Stoomsterilisatiecyclus van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

**OPMERKING:** Wanneer u meerdere instrumenten in één autoclaaf steriliseert, dient u ervoor te zorgen dat de maximale belading die wordt aangegeven door de fabrikant niet wordt overschreden.

**TOEG DAT DE TEMPERATUUR VAN 137 °C (279 °F) NIET WORDT OVSCHREDEN TUDENS DE STERILISATIE.**

#### AFVOEREN

Laat de Signia™-sterilisatiebus weg of hergebruik conform de plaatselijke, landelijke en overheidsvoorschriften.

**SV**

## Steriliseringsbricka

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

#### VIKTIGT

Den här broschyren är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder.

#### 1 BESKRIVNING

Signia™ steriliseringsbricka är ett valbart tillbehör till Signia™ staplersystem som en hjälp för förvaring och sterilisering av Signia™ adapterar, Signia™ återanvändbar införsledare och Signia™ manuellt tillbakadragningsverktyg. Den kan samtidigt innehålla följande komponenter:

A) 1 Signia™ ADAPTER

B) 1 Signia™ MANUELLT TILLBAKADRAGNINGSVKTYG

C) 1 Signia™ ÅTERANVÄNDBAR INFÖRSLEDARE

Signia™ steriliseringsbricka är avsedd att hanteras av sjukvårdspersonal som är kvalificerad för transport, förberedelse, rengöring, sterilisering och användning av kirurgisk utrustning.

#### KOMPATIBILITET

Signia™ steriliseringsbricka är kompatibel med Signia™ adapterar, Signia™ återanvändbar införsledare och Signia™ manuellt tillbakadragningsverktyg under sterilisering, förvaring och transport inom sjukhusområdet. Maximal lastvikt för brickan med komponenter är mindre än 4,5 kg (10 pund).

#### INDIKATIONER

Signia™ steriliseringsbricka är avsedd för förvaring av Signia™ adapterar, Signia™ återanvändbar införsledare och Signia™ manuellt tillbakadragningsverktyg under sterilisering, förvaring och transport inom sjukhusområdet. Signia™ steriliseringsbricka är endast avsedd att upprätthålla de medföljande enheternas sterilitet om den används tillsammans med ett FDA-godkänt steriliseringsomslag och har endast utvärderats för en icke-staplad konfiguration. Brickan kan ha högst: en (1) Signia™ adapter, en (1) Signia™ återanvändbar införsledare och ett (1) Signia™ manuellt tillbakadragningsverktyg. Brickan är avsedd för att de medicinska enheter som finns på den ska kunna steriliseras med ånga. Den godkända steriliseringscykelns parametrar är som följer:

#### ÅNGSTERILISERING

Ångcykler med förvakuum (HiVac)

| Artikel: Bricka med omslagna komponenter eller i system med steriliseringsbehållare | 132 °C Ångcykler med förvakuum (HiVac) | 134 °C Ångcykler med förvakuum (HiVac) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Exponeringstemperatur                                                               | 132 °C (270 °F)                        | 134 °C (273 °F)                        |
| Exponeringstid (minuter)                                                            | 4                                      | 3                                      |
| Vakuumtorkningstid (minuter)                                                        | 20–40                                  | 20–40                                  |

| Utanför USA (OUS)          |                       |       |       |                  |
|----------------------------|-----------------------|-------|-------|------------------|
| Ångcykel med förvakuum     | Rekommenderat minimum |       |       | WHO <sup>1</sup> |
|                            | Cykel                 | Cykel | Cykel |                  |
| Exponeringstemperatur (°C) | 132                   | 134   | 134   | 134              |
| Exponeringstid (minuter)   | 4                     | 3     | 5     | 18               |



|                                      |       |       |       |       |
|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Упаковка стерилизатора               | 30 шт | 20 шт | 30 шт | 30 шт |
| 1. Стерилизатор (HMD) Sterilizer 2.0 |       |       |       | 30 шт |

## КОНТРАИНДИКАЦИИ

1. Анvänd inte Signia™ стерилизирингсбрicka för att sterilisera andra produkter än dem som anges i den här bruksanvisningen. Signia™ bricka har endast testats för sterilisering med Signia™ adapter, Signia™ återanvändbar införingsledare och Signia™ manuell tillbakadragningsverktyg.

## VARNINGAR

1. Signia™ krafthandtag levereras österilt. FÅ INTE STERILISERAS.
2. Signia™ steriliseringsbricka är inte utformad för att upprätthålla sterilitet i sig själv. Den är utformad för att underlätta steriliseringsprocessen när den används tillsammans med Central Supply Room (CSR)-omslagsmaterial (FDA-godkänt steriliseringsomslag). Omslagsmaterial och steriliseringsbehållare är utformade för att tillåta luftborttagning, ångpenetration och -utsugning, samt för att upprätthålla steriliteten hos de interna komponenterna.
3. Stapla inte ledor och brickor i steriliseringskammaren. Belastningen har endast validerats för en icke-staplad konfiguration.
4. Använd endast den steriliseringsmetod som är rekommenderad och godkänd, enligt beskrivning i bruksanvisningen för Signia™ adapter, Signia™ återanvändbar införingsledare och Signia™ manuell tillbakadragningsverktyg. Sterilisering med väteperoxid och gasplasma (som STERRAD™-system) eller gammasterilisering får inte användas för att sterilisera någon komponent i Signia™ staplersystem.
5. Låt inte kontaminerade enheter torka före rengöring/sterilisering. Rengör Signia™ steriliseringsbricka omedelbart efter användning för att förhindra att blod och andra biologiska material torkar på brickan.
6. Brickan får endast användas för komponenter som ska steriliseras. Brickan får inte användas för att lägga komponenter på under rengöringsprocessen.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Se den bruksanvisning som medföljer Signia™ adapter, Signia™ återanvändbar införingsledare och Signia™ manuell tillbakadragningsverktyg för särskilda indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.
2. Använd inte lösningsmedel, slipande rengöringsmedel eller slipande rengöringskvarnar för att rengöra Signia™ steriliseringsbricka.
3. Signia™ adapter är precisionsinstrument. Läkta försiktighet så att den inte tappas. Olämplig hantering, rengöring eller sterilisering kan förkorta dess livslängd och/eller leda till att enheten går sönder.
4. Signia™ steriliseringsbricka levereras österilt.
5. Signia™ steriliseringsbricka får inte transporteras med komponenter förvarade inuti.
6. Användning av brickinlägg i Signia™ steriliseringsbricka har inte godkänts.

## INSTALLERING

Sätt in angivna Signia™-komponenter på lämpliga platser i steriliseringsbrickan.

Sätt fast steriliseringsbrickans lock genom att låsa de två låslåsingsmekanismerna.

## RENGÖRING, DESINFECTON OCH STERILISERING

**OBS! Signia™ steriliseringsbricka är tillverkad av metall och plast.**

## BEGÄNSNINGAR FÖR RENGÖRING/STERILISERING

Upprepad rengöring/sterilisering vid de angivna temperaturerna har minimal effekt på steriliseringsbrickan. Livslängden begränsas vanligtvis av sllage och skador som uppstår vid själva användningen.

## RENGÖRING

### Vid användning:

Torka bort smuts med rengöringsdukar för engångsbruk.

### Inpackning och transport:

Vi rekommenderar att Signia™ steriliseringsbricka rengörs/steriliseras så snart som möjligt efter användning. Brickan ska användas för att transportera angivna komponenter för Signia™ inom sjukhuset. Komponenterna ska täckas över med en fuktig handduk om rengöring/sterilisering inte kan utföras omedelbart.

## FÖRBEREDELSE FÖR INFÖR NOGGRANN RENGÖRING

Montera bar Signia™ steriliseringsbricka genom att ta bort locket från underdelen. Ta ut angivna Signia™-komponenter ur steriliseringsbrickan och rengör komponenterna i enlighet med de metoder som anges i deras bruksanvisning. Rengör Signia™ steriliseringsbricka enligt denna bruksanvisning.

## MANUELL RENGÖRING

**WARNING:** Brickan är endast avsedd för komponenter som ska steriliseras. Brickan får inte användas för att lagga komponenter på under rengöringsprocessen.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Rengör enskilda komponenter enligt deras specifika bruksanvisning.

**OBS!** De rengöringslösningar som används ska vara inom ett pH-vardeområde från neutralt till 10,8 för att säkerställa materialforenlighet.

1. Torka av Signia™ steriliseringsbricka med en luddfri duk eller svamp indränkt i en pH-neutral rengöringslösning på 32–40 °C, som spänts ut enligt tillverkarens anvisningar, för att ta bort all kirurgisk smuts.
2. Skrubba, under rinnande vatten på 32–40 °C, alla ytor med en luddfri duk eller svamp i ett par minuter för att ta bort all kirurgisk smuts. Använd en mjuk nylonborste på 11,9 mm för att komma åt svåråtkomliga ställen. Var särskilt uppmärksam på komponentinlägg.
- 3a. För enzymatiska rengöringsmedel (godkända med Steris Prolystica™ 2x koncentrat) sänk ned brickan i ett enzymatiskt bad på 32–40 °C som är utspätt enligt tillverkarens bruksanvisning och låt ligga i blöt i fem till tio minuter.
- 3b. För alkaliska rengöringsmedel (ett icke-enzymatiskt pH-värde högre än 9,5 men lägre än 10,8) (godkända med neodisher MediClean forte™): sänk ned brickan i ett alkaliskt bad på 32–40 °C som är utspätt enligt tillverkarens bruksanvisning och låt ligga i blöt i fem till tio minuter.
4. Skrubba, under rinnande vatten på 32–40 °C, alla ytor med en luddfri duk eller svamp i ett par minuter för att ta bort all kirurgisk smuts. Använd en mjuk nylonborste på 11,9 mm för att komma åt svåråtkomliga ställen. Var särskilt uppmärksam på komponentinlägg.
5. Skölj under varmt rinnande vatten (32–40 °C) i minst en minut.
6. Utför en sista sköljning i rent vatten under minst en minut.
7. Torka med en ren, mjuk och luddfri trasa.
8. Kontrollera brickan. Om den är synligt smutsig ska stegen ovan upprepas.

## AUTOMATISK RENGÖRING

Nedan följer det rekommenderade tillvägagångssättet vid automatisk rengöring.

**OBS!** Placera steriliseringsbrickan i diskdesinfektorn så att den inte flyttas eller får mekaniska skador under den automatiska rengöringscykeln.

**WARNING:** Brickan är endast avsedd för komponenter som ska steriliseras. Brickan får inte användas för att lagga komponenter på under rengöringsprocessen.

**OBS!** Före rengöring monteras Signia™ steriliseringsbricka isär genom att locket tas bort från underdelen.

1. Torka av Signia™ steriliseringsbricka med en luddfri duk eller svamp indränkt i en pH-neutral rengöringslösning på 32–40 °C, som spänts ut enligt tillverkarens anvisningar, för att ta bort all kirurgisk smuts.
2. Skrubba, under rinnande vatten på 32–40 °C, alla ytor med en luddfri duk eller svamp i ett par minuter för att ta bort all kirurgisk smuts. Använd en mjuk nylonborste på 11,9 mm för svåråtkomliga ställen. Var särskilt uppmärksam på komponentinlägg.
3. Skölj under varmt rinnande kranvatten (32–40 °C) i minst en minut.
4. Kör den automatiska rengöringscykeln enligt parametrarna i tabellen nedan:

| Behandling        | Tid (MM:SS) | Temperatur                                       | Rengöringsmedel                                                                                                    |
|-------------------|-------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Förvätt           | 00:45       | Kallt kranvatten                                 | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Tvätt             | 04:00       | Varmt kranvatten                                 | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning         | 00:15       | Varmt kranvatten                                 | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Tvätt             | 03:00       | Varmt kranvatten                                 | Enzymatiskt <sup>1</sup> eller alkaliskt <sup>2</sup> rengöringsmedel utspätt enligt tillverkarens specifikationer |
| Sköljning         | 00:15       | Varmt kranvatten                                 | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Termisk sköljning | 05:00       | Varmt rent vatten som värmts till 95 °C (203 °F) | Ej tillämpligt                                                                                                     |
| Torkning          | 06:00       | Hög inställning 95 °C (203 °F)                   | Ej tillämpligt                                                                                                     |

<sup>1</sup> Godkänd med Steris Prolystica™ 2x koncentrat

<sup>2</sup> Godkänd med neodisher MediClean forte™

5. Torka med en ren, mjuk och luddfri trasa.

6. Kontrollera brickan. Om den är **synligt** smutsig ska stegen ovan upprepas.

#### DESINFICERING

Se instruktionerna i avsnittet om automatisk rengöring.

#### UNDERHÅLL

Kontrollera Signia™ steriliseringsbricka visuellt för att upptäcka skador eller slitage innan den används inklusive att komponentinlaggen fungerar, området där locket/spärren mots inte är skadat och att det inte finns några vassa kanter som kan skada sjukhusomslagen.

#### FÖRPACKNING

Lägg steriliseringsbrickan i ett sjukhusomslag av standardtyp när den ska steriliseras.

#### STERILISERING

Se den steriliseringsprocess som beskrivs i bruksanvisningen för **Signa™** adapter, Signa™ återanvändbar införingsledare och Signa™ manuellt tillbakadrägningsverktyg. Följande information om processparametrar är de steriliseringsmetoder som är rekommenderade och kvalificerade för Signa™ steriliseringsbricka för att åstadkomma en lägsta försäkrad steriliseringsnivå på 10<sup>-6</sup>.

#### ÅNGSTERILISERING

Ångcykler med förvakuum (HiVac)

| Artikel: Bricka med omslagna komponenter eller i system med steriliseringsbehållare | 132 °C ångcykler med förvakuum (HiVac) | 134 °C ångcykler med förvakuum (HiVac) |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Exponeringstemperatur                                                               | 132 °C (270 °F)                        | 134 °C (273 °F)                        |
| Exponeringstid (minuter)                                                            | 4                                      | 3                                      |
| Vakuumbörjningstid (minuter)                                                        | 20–40                                  | 20–40                                  |

| Utanför USA (OUS)                                                     |                       |       |       |                  |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------|-------|------------------|
| Ångcykel med förvakuum                                                | Rekommenderat minimum |       |       | WHO <sup>1</sup> |
|                                                                       | Cykel                 | Cykel | Cykel |                  |
| Exponeringstemperatur (°C)                                            | 132                   | 134   | 134   | 134              |
| Exponeringstid (minuter)                                              | 4                     | 3     | 5     | 18               |
| Vakuumbörjningstid (minuter)                                          | 20–40                 | 20–40 | 20–40 | 20–40            |
| <sup>1</sup> Världshälsoorganisationens (WHO) ångsteriliseringscykel. |                       |       |       |                  |

**OBS!** Vid sterilisering av flera instrument i samma autoklaveringscykel ska det säkerställas att maximal laddningsstorlek enligt autoklavtillverkaren inte överskrids.

**ÖVERSKRID EJ 137 °C (279 °F) UNDER STERILISERING.**

#### KASSERING

Kassera eller återvinn **Signa™** steriliseringsbricka enligt lokala, nationella och myndigheters krav.

## Steriliseringsbakke

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

### VIGTIGT

Denne pjece er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker.

### 1 BESKRIVELSE

 er ekstraudstyr til Signia™-staplingsystemet og en hjælp til opbevaring og sterilisering af Signia™-adaptere, Signia™-genanvendelig indføringsguide og Signia™-manuelt retraktionsinstrument. Den har plads til følgende komponenter samtidigt:

- A) 1 Signia™-ADAPTER
- B) 1 Signia™-MANUELT RETRAKTIONSINSTRUMENT
- C) 1 Signia™-GENANVENDELIG INDFØRINGSGUDE

Signia™-steriliseringsbakken skal håndteres af medicinsk personale, der er uddannet i transport, lagring, rengøring, sterilisering og brug af  instrument.

### KOMPATIBILITET

Signia™-steriliseringsbakken er kompatibel med Signia™-adapterne, Signia™-genanvendelig indføringsguide og Signia™-manuelt retraktionsinstrument under sterilisering, opbevaring og transport i hospitalsmiljøet. Bakkens maksimale  inklusive komponenter er mindre end 4,5 kg (10 pund).

### INDIKATIONER

Signia™-steriliseringsbakken er beregnet til at opbevare Signia™-adapterne, Signia™-genanvendelig indføringsguide og Signia™-manuelt retraktionsinstrument under sterilisering, opbevaring og transport i hospitalsmiljøet. Signia™-steriliseringsbakken er kun beregnet til at opretholde steriliteten af det ilagte udstyr, hvis den anvendes sammen med et FDA-godkendt steriliseringsomslag, og den er kun evalueret til brug i en ikke-stabilet konfiguration. Bakken kan maksimalt rumme: En (1) Signia™-adapter, en (1) Signia™-genanvendelig indføringsguide og et (1) Signia™-manuelt retraktionsinstrument. Bakken er beregnet til at muliggøre dampsterilisering af de ilagte, medicinske instrumenter. De validerede steriliseringscyklusparametre er som følger:

### DAMPSTERILISERING

Prævakuum (højvakuum) dampcyklusser

| Komponent: Bakke med komponenter pakket ind i et omslag eller i et steriliseringsbeholdersystem | 132 °C prævakuum (højvakuum) dampcyklusser | 134 °C prævakuum (højvakuum) dampcyklusser |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Eksponeringsstemperatur                                                                         | 132 °C (270 °F)                            | 134 °C (273 °F)                            |
| Eksponeringstid (minutter)                                                                      | 4                                          | 3                                          |
| Vakuumbørstetid (minutter)                                                                      | 20-40                                      | 20-40                                      |

| Udenfor USA (OUS)                      |                   |        |        |                  |
|----------------------------------------|-------------------|--------|--------|------------------|
| Dampsteriliseringscyklus med prævakuum | Minimum anbefalet |        |        | WHO <sup>1</sup> |
|                                        | Cyklus            | Cyklus | Cyklus |                  |
| Eksponeringsstemperatur (°C)           | 132               | 134    | 134    | 134              |
| Eksponeringstid (minutter)             | 4                 | 3      | 5      | 18               |
| Vakuumbørstetid (minutter)             | 20-40             | 20-40  | 20-40  | 20-40            |

<sup>1</sup> Dampsteriliseringscyklus jvf. Verdenssundhedsorganisationen (WHO)

### KONTRAINDIKATIONER

- Anvend ikke Signia™-steriliseringsbakken til at sterilisere produkter, der ikke er angivet i denne brugsanvisning. Signia™-bakken er kun blevet testet til sterilisering af Signia™-adapterne, Signia™-genanvendelig indføringsguide og Signia™-manuelt retraktionsinstrument.

### ADVARSLER

- Det batteridrevne Signia™-håndtag leveres usteriliseret og MÅ IKKE STERILISERES.
- Signia™-steriliseringsbakken er ikke udformet til at opretholde steriliteten af sig selv. Den er udformet til at lette steriliseringsprocessen, når den anvendes sammen med

et CSR-omslag (FDA-godkendt steriliseringsomslag). Omslagene og steriliseringsbeholdere er udformet til at tillade fjernelse af luft, damppenetration og -evakuering samt til opretholdelse af de indlagte komponenters sterilitet.

3. Ståbl ikke beholdere og ~~bakke~~ oven på hinanden i steriliseringskammeret. Belastningen er kun godkendt til ikke-stablede konfigurationer.

4. Brug kun den steriliseringsmetode, der er anbefalet og kvalificeret som beskrevet i brugsanvisningen til Signia™-adapterne, Signia™ genanvendelig indføringsguide og Signia™ manuelt retraktionsinstrument. Anvend ikke hydrogenperoxid gasplasmateknologi (såsom STERAD™-systemer) eller gammasterilisering til sterilisering af ~~komponenterne i~~ Signia™-staplingsystemet.

5. Lad ikke kontaminerende instrumenter ~~komme~~ inden genforarbejdning. Rengør Signia™-steriliseringsbakken straks efter brug for at forebygge, at blod og andre biologiske materialer tørrer ind ~~i~~ på bakken.

6. Bakken er kun beregnet til sterilisering af komponenter. Brug ikke bakken til at opbevare komponenter under rengøringsprocessen.

#### FORHOLDSREGLER

1. Se brugsanvisningen, der følger med Signia™-adapterne, Signia™ genanvendelig indføringsguide og Signia™ manuelt retraktionsinstrument, for specifikke indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

2. Anvend ikke opløsningsmidler, skuremidler, metalbørster eller skuresvampe til rengøring af Signia™-steriliseringsbakken.

3. Signia™-adapterne er præcisionsinstrumenter. Pas på ikke at tabe instrumentet. Ukorrekt håndtering, rengøring ~~eller~~ sterilisering kan forkorte instrumentets brugslevetid og/eller føre til, at instrumentet svigter.

4. Signia™-steriliseringsbakken leveres usteriliseret.

5. Send ~~ikke~~ Signia™-steriliseringsbakken med nogen af komponenterne indeni.

6. Brug af bakkeline i Signia™-steriliseringsbakken er ikke blevet valideret.

#### OPSÆTNING

Læg de indikerede Signia™-komponenter de korrekte steder i steriliseringsbakken.

Luk låget til på steriliseringsbakken ~~og~~ at låse de to låsemekanismer på låget.

#### RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

**BEMÆRK:** Signia™-steriliseringsbakken er fremstillet af metal og plastik.

#### BEGRÆNSNINGER FOR GENFORARBEJDNING

Gentagen forarbejdning ved de anførte temperaturer har minimal indvirkning på steriliseringsbakken. Levetiden afhænger normalt af sitage og skader ved brug.

#### RENGØRING

##### På brugsstedet:

Fjern blod- og vævsrester med engangsservietter.

##### Opbevaring og transport:

Det anbefales at genforarbejde Signia™-steriliseringsbakken hurtigst muligt efter brug. Bakken skal anvendes til at transportere de indikerede Signia™-komponenter på hospitalet. Komponenterne skal dækkes med et fugtigt håndklæde, hvis de ikke kan genforarbejdes med det samme.

#### KLARGØRING TIL GRUNDIG RENGØRING

Skil Signia™-steriliseringsbakken ad ved at ~~af~~ låget af bunden. Tag de indikerede Signia™-komponenter op af steriliseringsbakken, og rengør komponenterne i overensstemmelse med de metoder, der angives i de respektive brugsanvisninger. Rengør Signia™-steriliseringsbakken iht. denne brugsanvisning.

#### MANUEL RENGØRING

**ADVARSEL:** Bakken er kun beregnet til sterilisering af komponenter. Brug ikke bakken til at opbevare komponenter under rengøringsprocessen.

**FORHOLDSREGEL:** Rengør individuelle komponenter iht. brugsanvisningen til disse.

**BEMÆRK:** De anvendte rengøringsopløsninger bør have en pH-værdi, der ligger mellem neutral og 10,8, for at sikre kompatibilitet med materialet.

1. Åbn Signia™-steriliseringsbakken med en frugfri klud eller svamp, der er gennemvædet med en 32–40 °C pH-neutral rengøringsopløsning, som er fortyndet iht. producentens anvisninger, for at fjerne al kirurgisk ~~debris~~ ~~debris~~.

2. Under 32–40 °C rindende vand skrubbes alle overflader med en frugfri klud eller svamp i et-to minutter for at fjerne kirurgisk debris. Brug en 11,9 mm blød nylonbørste til områder, som er vanskelige at rengøre. Vær især opmærksom på komponentindsatser.

3a. Ved enzymatiske rengøringsmidler (valideret med Stens Prolystica™ dobbelt koncentrat): Nedsænk bakken i et 32–40 °C enzymatisk bad, der er fortyndet som angivet i producentens brugsanvisning, og lad den ligge i blød i fem-ti minutter.

3b. Ved alkaliske rengøringsmidler (ikke-enzymatisk pH på mere end 9,5 men mindre end 10,8) (valideret med neodisher Mediclean forte™): Nedsænk bakken i et 32–40 °C alkalisk bad, der er fortyndet som angivet i producentens brugsanvisning, og lad den ligge i blød i fem-ti minutter.



4. Under 32-40 °C rindende vand skrubbes alle overflader med en frugfri klud eller svamp i et-to minutter for at fjerne kirurgisk debris. Brug en 11,9 mm blød nylonbørste til vanskelige områder. Vær især opmærksom på komponentindsatser.
5. Skyl under den varme hane (32-40 °C) i mindst et minut.
6. Foretag en afsluttende skylning i rensed vand i mindst et minut.
7. Tør med en ren, blød, frugfri klud.
8. Inspicer bakken. Genlag ovennævnte trin, hvis den ikke er synligt ren.

#### AUTOMATISK RENGØRING

Den anbefalede automatiske rengøring er som følger:

**BEMÆRK:** Anbring steriliseringsbakken i vaskedesinfektoren på en måde, så den er beskyttet mod uønsket bevægelse eller potentiel mekanisk skade under den automatiske vaskedyklus.

**ADVARSEL:** Bakken er kun beregnet til sterilisering af komponenter. Brug ikke bakken til at opbevare komponenter under rengøringsprocessen.

**BEMÆRK:** Skil Signia™-steriliseringsbakken ad ved at tage låget af bunden inden rengøring.

1. Aftør Signia™-steriliseringsbakken med en frugfri klud eller svamp, der er gennemvædet med en 32-40 °C pH-neutral rengøringsopløsning, som er fortyndet iht. producentens anvisninger, for at fjerne al kirurgisk debris.
2. Under 32-40 °C rindende vand skrubbes alle overflader med en frugfri klud eller svamp i et-to minutter for at fjerne kirurgisk debris. Brug en 11,9 mm blød nylonbørste til vanskelige områder. Vær især opmærksom på komponentindsatser.
3. Skyl under den varme hane (32-40 °C) i mindst et minut.
4. Udfør den automatiske rengøringscyklus, idet parametrene fra tabellen nedenfor følges.

| Behandling                                                       | Tid (MM:SS) | Temperatur                                            | Kemisk                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Forvask                                                          | 00:45       | Koldt vand fra hanen                                  | Ikke relevant                                                                                                            |
| Vask                                                             | 04:00       | Varmt vand fra hanen                                  | Enzymatisk <sup>1</sup> eller alkalisk <sup>2</sup> rengøringsmiddel, der er fortyndet iht. producentens specifikationer |
| Skyl                                                             | 00:15       | Varmt vand fra hanen                                  | Ikke relevant                                                                                                            |
| Vask                                                             | 03:00       | Varmt vand fra hanen                                  | Enzymatisk <sup>1</sup> eller alkalisk <sup>2</sup> rengøringsmiddel, der er fortyndet iht. producentens specifikationer |
| Skyl                                                             | 00:15       | Varmt vand fra hanen                                  | Ikke relevant                                                                                                            |
| Termisk skylning                                                 | 05:00       | Rejst rensed vand, der er opvarmet til 95 °C (203 °F) | Ikke relevant                                                                                                            |
| Tørring                                                          | 06:00       | Høj indstilling 95 °C (203 °F)                        | Ikke relevant                                                                                                            |
| <sup>1</sup> Valideret med <b>Prolystica™</b> dobbelt koncentrat |             |                                                       |                                                                                                                          |
| <sup>2</sup> Valideret med neodisher MedClean forte™             |             |                                                       |                                                                                                                          |

5. Jør med en ren, blød, myg blud

6. Inspicer balm Genlag ovennævnte trin, her den ikke er synlig ren.

DESINFECTERING

Se anvisningerne i afsnittet om automatisk rengøring.

VEDLIGEHOLDELSE

Inspicer Sigma™-steriliseringsskålen visuelt for skade eller slitage før brug. Husk: At komponentindsatser fungerer, at låg-/haspegetræksfladen ikke er beskadiget før brug, og at der ikke er nogen skarpe kanter, som kan beskadige hospitalsomslaget.

INDPAKNING

Anbring steriliseringskåben i et almindeligt hospitalsomslag ved sterilisering.

STERILISERING

Se steriliseringsprocessen, som er beskrevet i brugsanvisningen til Sigma™-adaptern, Sigma™ og Sigma™ manuelt retractorinstrument. Se også brugsanvisningen om procesparametre og kvalitetskontrol og kvalitetskontrol for Sigma™-steriliseringsskåben til opbevaring af et minimum steriliseringsniveau på 10°.

DAMPSTERILISERING

Prævakuum (højvakuum) dampcykluser

|                                                                                                |                                           |                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Komponent: Både med komponenter pakket ind i et omslag eller i et steriliseringsbeholdersystem | 132 °C prævakuum (højvakuum) dampcykluser | 134 °C prævakuum (højvakuum) dampcykluser |
| Eksponeeringstemperatur                                                                        | 132 °C (270 °F)                           | 134 °C (273 °F)                           |
| Eksponeeringstid (minutter)                                                                    | 4                                         | 3                                         |
| Vakuumtidsinterval (minutter)                                                                  | 20-40                                     | 20-40                                     |

| udenfor USA (OUS)                                                  |                   |        |        |       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|--------|--------|-------|
| Dampsteriliseringssyklus med prævakuum                             | Cyklus            | Cyklus | Cyklus | WHO¹  |
|                                                                    | Minimum anbefalet |        |        |       |
|                                                                    |                   |        |        |       |
| Eksponeeringstemperatur (°C)                                       | 132               | 134    | 134    | 134   |
| Eksponeeringstid (minutter)                                        | 4                 | 3      | 5      | 18    |
| Vakuumtidsinterval (minutter)                                      | 20-40             | 20-40  | 20-40  | 20-40 |
| ¹ Dampsteriliseringssyklus jf. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) |                   |        |        |       |

BEMÆRK: Når flere instrumenter steriliseres i en autoklavcyklus, skal det kontrolleres, at steriliseringsapparatets maksimale kapacitet iht. producentens anbefalinger ikke overskrides.

TEMPERATUREN MÅ IKKE OVERSTIGE 137 °C (279 °F) UNDER STERILISERING.

BORTSKAFFELSE

Kasser eller beholdere til Sigma™ steriliseringskåben iht. lokale, nationale og offentlige bestemmelser.



Steriloinstruktus

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ

Laissa tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohje. Tämä ohje ei sisällä kinnityksen menettelyihin liittyviä toimenpiteitä.

1 KUVAAUS

"Sigma" -steriloinstruktus on Sigma™-steriliseringskåben valmistajan valitsema, jota käytetään apuvälineenä Sigma™-sovitinmen, ketsikäytöksen Sigma™-asennussovittimen ja ketsikäytöksen Sigma™-retaktikohvointimen sailytyksessä ja steriloinnissa. Sille voidaan asettaa samanaikaisesti:

A) 1 Sigma™ SOVITIN

B) 1 KETSIKÄYTTÖMEN Sigma™-RETAKTIOVÄLINE

C) 1 KETSIOKÄYTTÖMEN Sigma™-ASCENNUSOVITIN

"Sigma" -steriloinstruktus on tarkoitettu kinnityksen liittämisen, puhdistukseen, sterilointiin ja käyttöön. Steriloinnin jälkeen ketsikäytöksen ammattilaisen lausua.

[illegible]

(Printed on 100% recycled paper with soy inks. All components are made from 100% recycled paper.)

1. **Einleitung**  
 2. **Methodik**  
 3. **Ergebnisse**  
 4. **Diskussion**  
 5. **Fazit**  
 6. **Literaturverzeichnis**  
 7. **Anhang**  
 8. **Abkürzungen**  
 9. **Legende**  
 10. **Index**  
 11. **Abbildung**  
 12. **Tabelle**  
 13. **Formel**  
 14. **Diagramm**  
 15. **Skizze**  
 16. **Zeichnung**  
 17. **Bild**  
 18. **Abbildung**  
 19. **Tabelle**  
 20. **Formel**  
 21. **Diagramm**  
 22. **Skizze**  
 23. **Zeichnung**  
 24. **Bild**  
 25. **Abbildung**  
 26. **Tabelle**  
 27. **Formel**  
 28. **Diagramm**  
 29. **Skizze**  
 30. **Zeichnung**  
 31. **Bild**  
 32. **Abbildung**  
 33. **Tabelle**  
 34. **Formel**  
 35. **Diagramm**  
 36. **Skizze**  
 37. **Zeichnung**  
 38. **Bild**  
 39. **Abbildung**  
 40. **Tabelle**  
 41. **Formel**  
 42. **Diagramm**  
 43. **Skizze**  
 44. **Zeichnung**  
 45. **Bild**  
 46. **Abbildung**  
 47. **Tabelle**  
 48. **Formel**  
 49. **Diagramm**  
 50. **Skizze**  
 51. **Zeichnung**  
 52. **Bild**  
 53. **Abbildung**  
 54. **Tabelle**  
 55. **Formel**  
 56. **Diagramm**  
 57. **Skizze**  
 58. **Zeichnung**  
 59. **Bild**  
 60. **Abbildung**  
 61. **Tabelle**  
 62. **Formel**  
 63. **Diagramm**  
 64. **Skizze**  
 65. **Zeichnung**  
 66. **Bild**  
 67. **Abbildung**  
 68. **Tabelle**  
 69. **Formel**  
 70. **Diagramm**  
 71. **Skizze**  
 72. **Zeichnung**  
 73. **Bild**  
 74. **Abbildung**  
 75. **Tabelle**  
 76. **Formel**  
 77. **Diagramm**  
 78. **Skizze**  
 79. **Zeichnung**  
 80. **Bild**  
 81. **Abbildung**  
 82. **Tabelle**  
 83. **Formel**  
 84. **Diagramm**  
 85. **Skizze**  
 86. **Zeichnung**  
 87. **Bild**  
 88. **Abbildung**  
 89. **Tabelle**  
 90. **Formel**  
 91. **Diagramm**  
 92. **Skizze**  
 93. **Zeichnung**  
 94. **Bild**  
 95. **Abbildung**  
 96. **Tabelle**  
 97. **Formel**  
 98. **Diagramm**  
 99. **Skizze**  
 100. **Zeichnung**  
 101. **Bild**  
 102. **Abbildung**  
 103. **Tabelle**  
 104. **Formel**  
 105. **Diagramm**  
 106. **Skizze**  
 107. **Zeichnung**  
 108. **Bild**  
 109. **Abbildung**  
 110. **Tabelle**  
 111. **Formel**  
 112. **Diagramm**  
 113. **Skizze**  
 114. **Zeichnung**  
 115. **Bild**  
 116. **Abbildung**  
 117. **Tabelle**  
 118. **Formel**  
 119. **Diagramm**  
 120. **Skizze**  
 121. **Zeichnung**  
 122. **Bild**  
 123. **Abbildung**  
 124. **Tabelle**  
 125. **Formel**  
 126. **Diagramm**  
 127. **Skizze**  
 128. **Zeichnung**  
 129. **Bild**  
 130. **Abbildung**  
 131. **Tabelle**  
 132. **Formel**  
 133. **Diagramm**  
 134. **Skizze**  
 135. **Zeichnung**  
 136. **Bild**  
 137. **Abbildung**  
 138. **Tabelle**  
 139. **Formel**  
 140. **Diagramm**  
 141. **Skizze**  
 142. **Zeichnung**  
 143. **Bild**  
 144. **Abbildung**  
 145. **Tabelle**  
 146. **Formel**  
 147. **Diagramm**  
 148. **Skizze**  
 149. **Zeichnung**  
 150. **Bild**  
 151. **Abbildung**  
 152. **Tabelle**  
 153. **Formel**  
 154. **Diagramm**  
 155. **Skizze**  
 156. **Zeichnung**  
 157. **Bild**  
 158. **Abbildung**  
 159. **Tabelle**  
 160. **Formel**  
 161. **Diagramm**  
 162. **Skizze**  
 163. **Zeichnung**  
 164. **Bild**  
 165. **Abbildung**  
 166. **Tabelle**  
 167. **Formel**  
 168. **Diagramm**  
 169. **Skizze**  
 170. **Zeichnung**  
 171. **Bild**  
 172. **Abbildung**  
 173. **Tabelle**  
 174. **Formel**  
 175. **Diagramm**  
 176. **Skizze**  
 177. **Zeichnung**  
 178. **Bild**  
 179. **Abbildung**  
 180. **Tabelle**  
 181. **Formel**  
 182. **Diagramm**  
 183. **Skizze**  
 184. **Zeichnung**  
 185. **Bild**  
 186. **Abbildung**  
 187. **Tabelle**  
 188. **Formel**  
 189. **Diagramm**  
 190. **Skizze**  
 191. **Zeichnung**  
 192. **Bild**  
 193. **Abbildung**  
 194. **Tabelle**  
 195. **Formel**  
 196. **Diagramm**  
 197. **Skizze**  
 198. **Zeichnung**  
 199. **Bild**  
 200. **Abbildung**  
 201. **Tabelle**  
 202. **Formel**  
 203. **Diagramm**  
 204. **Skizze**  
 205. **Zeichnung**  
 206. **Bild**  
 207. **Abbildung**  
 208. **Tabelle**  
 209. **Formel**  
 210. **Diagramm**  
 211. **Skizze**  
 212. **Zeichnung**  
 213. **Bild**  
 214. **Abbildung**  
 215. **Tabelle**  
 216. **Formel**  
 217. **Diagramm**  
 218. **Skizze**  
 219. **Zeichnung**  
 220. **Bild**  
 221. **Abbildung**  
 222. **Tabelle**  
 223. **Formel**  
 224. **Diagramm**  
 225. **Skizze**  
 226. **Zeichnung**  
 227. **Bild**  
 228. **Abbildung**  
 229. **Tabelle**  
 230. **Formel**  
 231. **Diagramm**  
 232. **Skizze**  
 233. **Zeichnung**  
 234. **Bild**  
 235. **Abbildung**  
 236. **Tabelle**  
 237. **Formel**  
 238. **Diagramm**  
 239. **Skizze**  
 240. **Zeichnung**  
 241. **Bild**  
 242. **Abbildung**  
 243. **Tabelle**  
 244. **Formel**  
 245. **Diagramm**  
 246. **Skizze**  
 247. **Zeichnung**

Stellenbildung ist ein wichtiger Bestandteil der Personalwirtschaft.

HOVRYSTENLONIT

|                                                            |                   |                 |                                         |
|------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------------|
| Nimike: Ajusti, jossa kaarintyyppi tai stenoitumittajaset- | Käsitteilykappale | 132 °C (270 °F) | 132 °C:n estyhyönteöryjaksot<br>(HiVac) |
| maan aserrettuja komponentteja                             | Käsitteilykappale | 132 °C (270 °F) | 134 °C:n estyhyönteöryjaksot<br>(HiVac) |
| Käsitteilykappale (minuutti)                               | 4                 | 20 - 40         | 3                                       |
| Käsitteilykappale (minuutti)                               | 20 - 40           | 20 - 40         | 20 - 40                                 |

Signaali - sovitinvaikutusta on testattu ainoastaan Signaali - sovitinvaikutusta on testattu ainoastaan Signaali - sovitinvaikutusta on testattu ainoastaan

© 2004 by Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

2. Sääntö - seurantatutkimus on toteutettu kahdella eri laatoitettulla betonilaatoilla (S8-kaatemaatila ja F04:n hyväksymä seurantatila) käytön yhteydessä. Kaatemaatila ja seurantatila on laatoitettu mahdollisuuksien mukaan ilman johtumista ja johtumista olevien komponenttien seurantatilaan.

6. Alustia on tarkoitettu vain osien siementönnin. Alla oleva alustaa osien säilytykseen puutäpustoprosessin aikana.

1. Käyttösignaali -sovitin, kaksikäyttöisen signaali -asennussovitimen ja kahvakuoron signaali -asennussovitimen mukana tulleista käyttöohjeista lahaa käyttöohjeet, vasta aiheet, retinakuorivalmiin mukana tulleista käyttöohjeista lahaa käyttöohjeet, vasta aiheet, varovaisuus ja varoitus

3. Signaali sovitumet ovat yksiyksikköä sisältäviä instrumentteja. Niitä ei saa puuttua. Verrattomien laatu- ja suorituskriteerien pohjalta puhtaus ja siivous on yhtenäistä ja korkeaa laatu- ja suorituskriteerien pohjalta.

STATIONARY STATE INFORMATION - 1985

5. Signia™-sterilointialustaa ei saa lähettää niin, että sen sisällä on osia.

6. Alustan päällysteiden käyttöä Signia™-sterilointialustossa ei ole validoitu.

#### KÄYTTÖOHOTTO

Aseta indikoitui Signia™-osat niille tarkoitettuihin paikkoihin sterilointialustalla.

Sulje sterilointialustan kansi kannen kahdella lukitusmekanismilla.

#### PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

**HUOMAUTUS:** Signia™-sterilointialusta on tehty metalleista ja muoveista.

#### KÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Tuotusta käsittelevä suositellussa lämpötiloissa ei vaikuta merkittävästi sterilointialustaan. Käyttöä määrittävyt normaalisti käytössä tapahtuvan kulumisen ja vaurioiden mukaan.

#### PUHDISTUS

##### Käyttöpaikka:

Puista irtomainen lika kertakäyttöisillä pyyhkeillä.

##### Säilytys ja kuljetus:

On suositeltavaa, että Signia™-sterilointialusta puhdistetaan ja steriloidaan niin pian kuin mahdollista käytön jälkeen. Alusta on tarkoitettu käytettäväksi indikoitujen Signia™-osien kuljettamiseen sairaalan sisällä. Osat on peitettävä kostealla pyyhkeellä, jos käsittelyä ei voida tehdä välittömästi.

#### PERUSTEELLISEN PUHDISTUKSEN VALMISTELEMINEN

Pura Signia™-sterilointialusta osiin nostamalla kansi irti alustasta. Puista indikoitui Signia™-osat sterilointialustalta ja puhdista osat niitä koskevissa käyttöohjeissa mainittujen menetelmien mukaisesti. Puhdista Signia™-sterilointialusta sen käyttöohjeiden mukaisesti.

#### KÄSINPESU

**VAROITUS:** Alusta on tarkoitettu vain osien sterilointiin. Älä käytä alustaa osien säilytykseen puhdistusprosessin aikana.

**VAROITUS:** Puhdista ~~ystävälliset osat~~ ~~niitä koskevien käyttöohjeiden mukaisesti~~.

**HUOMAUTUS:** Materiaalien yhteensopivuuden varmistamiseksi käytettävien puhdistusaineliuosten on oltava pH-arvoltaan neutraalin ja 10,8 välillä.

1. Pusta kaikki kirurgiset roskat pyyhkimällä Signia™-sterilointialusta nukkaamattomalla liinalla tai pesusienellä, joka on kastettu 32–40 °C:n pH-neutraalilla, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla puhdistusliuoksella.

2. Pusta kirurgiset roskat hankaamalla kaikki pinnat nukkaamattomalla liinalla tai pesusienellä 1–2 minuutin ajan 32–40 °C:n juoksevassa vedessä. Käytä vaikeiden alueiden puhdistamiseen 11,9 min:n pehmeäharpjakista nallonharjaa. Kiinnitä erityistä huomiota osan insertteihin.

3a. Entsyymaattiset puhdistusaineet (vahvistettu Steris Polystica™ 2x väkiväydillä liuoksella): upota alusta 32–40 °C:n entsyymaattiseen huuhteeseen, joka on laimennettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, ja anna liota 5–10 minuuttia.

3b. Alkaliset puhdistusaineet (ei-entsyymaattiset pH suurempi kuin 9,5 mutta alle 10,8) (vahvistettu neodisher MedClean forte™-ainella): upota alusta 32–40 °C:n alkaliseen huuhteeseen, joka on laimennettu valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti, ja anna liota 5–10 minuuttia.

4. Pusta kirurgiset roskat hankaamalla kaikki pinnat nukkaamattomalla liinalla tai pesusienellä 1–2 minuutin ajan 32–40 °C:n juoksevassa vedessä. Käytä vaikeisiin alueisiin 11,9 min:n pehmeäharpjakista nallonharjaa. Kiinnitä erityistä huomiota osan insertteihin.

5. Huuhtelee lämpimällä (32–40 °C) juoksevalla vedellä vähintään minuutin ajan.

6. Tee loppuhuuhdelu puhdistusliuonella vedellä vähintään minuutin ajan.

7. Kuivaa puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla.

8. Tarkasta alusta. Jos se ei näytä puhtaalta, tee edellä mainitut vaiheet uudelleen.

#### KONEPESU

Suosittelu konepesu on seuraavanlainen:

**HUOMAUTUS:** Aseta sterilointialusta pesu- ja desinfiointilaitteeseen niin, että se on suojattu tahattomalta liikkeeltä tai mahdollisilta mekaanisilta vaurioilta automaattisen pesujakson aikana.

**VAROITUS:** Alusta on tarkoitettu vain osien sterilointiin. Älä käytä alustaa osien säilytykseen puhdistusprosessin aikana.

**HUOMAUTUS:** Pura Signia™-sterilointialusta ennen puhdistusta osiin nostamalla kansi irti alustasta.

1. Poista kaikki kirurgiset roskat pyyhkimällä Signia™-sterilointialusta nukkaamattomalla liinalla tai pesusienellä, joka on kastettu 32–40 °C:n pH-neutraalilla, valmistajan ohjeiden mukaisesti laimennetulla puhdistusliuoksella.

2. Poista kirurgiset roskat hankaamalla kaikki pinnat nukkaamattomalla liinalla tai pesusienellä 1–2 minuutin ajan 32–40 °C:n juoksevässä vedessä. Käytä valkeisiin alueisiin 11,9 mm:n pehmeäharjaisista nailonharjaa. Kiinnitä erityistä huomiota osan insertteihin.

3. Huuhtele lämpimällä (32–40 °C) juoksevalla vesijohtovedellä vähintään minuutin ajan.

4. Käynnistä automaattinen puhdistusjakso alla olevassa taulukossa esitettyjen parametrien mukaisesti.

| Käsittely     | Aika (MM:SS) | Lämpötila                                               | Kemikaali                                                                                                               |
|---------------|--------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Esipesu       | 00:45        | Kylmä vesijohtovesi                                     |                                                                                                                         |
| Pesu          | 04:00        | Kuuma vesijohtovesi                                     | Ensymaattinen <sup>1</sup> tai alkaalinen <sup>2</sup> pesuaine, joka on laimennettu valmistajan erittelyjen mukaisesti |
| Huuhtelu      | 00:15        | Kuuma vesijohtovesi                                     | –                                                                                                                       |
| Pesu          | 03:00        | Kuuma vesijohtovesi                                     | Ensymaattinen <sup>1</sup> tai alkaalinen <sup>2</sup> pesuaine, joka on laimennettu valmistajan erittelyjen mukaisesti |
| Huuhtelu      | 00:15        | Kuuma vesijohtovesi                                     | –                                                                                                                       |
| Lämpöhuuhtelu | 05:00        | Kuuma puhdistettu vesi lämmitettynä 95 °C:seen (203 °F) | –                                                                                                                       |
| Kuivaus       | 06:00        | Korkea asetus 95 °C (203 °F)                            | –                                                                                                                       |

<sup>1</sup> ~~Enzymatic~~ Steris Prolystica™ 2x väkivoidiyllä ~~steril~~

<sup>2</sup> Vahvistettu neodisher MediClean forte™ -ainella



5. Kuvaa putkilla, pehmeillä, nukkaamattomalla linalla  
6. Laitasta **Alusta**, jos se ei näy putkailta, tee edellä mainitut vaiheet uudelleen

**DESINFIOINTI**

Kun automaattista puhdistusta koskevan osion ohjeet

**YLÄPITO**

Laitasta Signa™ -sterilointilaitusta ennen käyttöä silmäämällä seuraavasta varoitusmerkistä, jotta voidaan välttää vahingoittavaa teräviä reunoja olt  
varoitunut ennen käyttöä ja että se on kunnossa.

**PAKKAUS**

Alusta sterilointilaitusta tavalliseen suojakalvoon steriloinnin ajaksi.

**STERILOINTI**

Käytä sterilointilaitusta, jotta voidaan välttää vahingoittavaa teräviä reunoja olt  
varoitunut ennen käyttöä ja että se on kunnossa.

**HÖYRYSTERILOINTI**

Esityhöyryjakso (HIVac)

|                                                                                     |                 |                 |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nimike: Alusta, jossa kaanttyä tai sterilointi-järjestelmään asettuja komponentteja | Käsitelämpötila | 132 °C (270 °F) | 134 °C (273 °F) |
| Käsitelyaika (minuuttia)                                                            | 4               | 3               |                 |
| tyhjokuvauksaika (minuuttia)                                                        | 20 – 40         | 20 – 40         |                 |

|                              |                |         |         |
|------------------------------|----------------|---------|---------|
| USA:n ulkopuolella (OUS)     |                |         |         |
| Esityhöyryjakso              | Jakso          | Jakso   | Jakso   |
|                              | Minimisuositus |         |         |
|                              | Jakso          | Jakso   | Jakso   |
| Käsitelämpötila (°C)         | 132            | 134     | 134     |
| Käsitelyaika (minuuttia)     | 3              | 5       | 18      |
| tyhjokuvauksaika (minuuttia) | 20 – 40        | 20 – 40 | 20 – 40 |

\* Maailman terveysjärjestö (WHO) höyrysterilointijakso

**HUOMAUTUS:** Kun useita instrumentteja steriloidaan samassa autoklaavissa, on varmistettava, ettei sterilointilaitteen valmistajan asettamaa

enimmäiskuormitusta ylitetä.

**STERILOINNIN AIKANA LÄMPÖTILA 137 °C (279 °F) EI SAA YLITYÄ.**

**HÄVITTÄMINEN**

Signa™-sterilointilaitusta paikallisen, kansallisen ja valtion tasoisissa säädösten mukaisesti.

ΔΙΑΚΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΛΩΣ

ΠΡΩΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

© 2007 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. Printed in the United States of America. This book is printed on acid-free paper.

**REPORT**

© 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 2680, 2681, 2682, 2683, 2684, 2685, 2686,

Α) Η ΕΠΙΣΤΗΜΟΛΟΓΙΑ ΣΤΗΝ

БІЛЖІМДІК АННОТАЦИЯ

© 1994 by International Brotherhood of Teamsters

Οργανισμός του Εθνικού Οργανισμού Στάθμησης και Μετακίνησης Οχημάτων (ΕΟΚΜΟ) και του Εθνικού Οργανισμού Πιλοτάριων (ΕΟΠ).

IMBATOHTA

10. *Содержание* (содержит перечень вопросов, на которые должны быть даны ответы, и перечень терминов, подлежащих определению).

**THEIR**

© 2006 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 260: 103–110

1. *Staphylococcus aureus* (100%)

Figure 1. The effect of the concentration of the solution on the adsorption of the dye. The concentration of the solution was 0.01, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 15.0, 20.0, 30.0, 40.0, 50.0, 60.0, 70.0, 80.0, 90.0, 100.0 mg/L. The concentration of the adsorbent was 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 15.0, 20.0, 30.0, 40.0, 50.0, 60.0, 70.0, 80.0, 90.0, 100.0 mg/L. The temperature was 25 °C. The pH was 7.0. The adsorption time was 24 h. The adsorption capacity was 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 15.0, 20.0, 30.0, 40.0, 50.0, 60.0, 70.0, 80.0, 90.0, 100.0 mg/g.

10. *Содержание*

ANOTTEIPOLN ME ATMO

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 103–110

|                                                                               |                    |   |         |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---|---------|--------------------------------------|
| Είδος άβαντος με τυλιγμένα εξαρτήματα ή μέσα σε σκευή ή δοχεία με αποστείρωση | Εξαρτήματα άβαντος | 4 | 20 - 40 | Χρόνος σφραγίσματος από κενό (Άεριο) |
| Κυψέλλοι αποστείρωσης με σπυρο και μικροκαρυώματα κενού (HillVac 134 °C       | 132 °C (270 °F)    | 3 | 20 - 40 | Χρόνος άβαντος (Άεριο)               |
| Κυψέλλοι αποστείρωσης με σπυρο και μικροκαρυώματα κενού (HillVac 134 °C       | 134 °C (273 °F)    | 3 | 20 - 40 | Χρόνος σφραγίσματος από κενό (Άεριο) |

ENTOR TWA HPA (EHN)

|                                                                     |  |  |  |  |        |        |        |                     |        |                  |
|---------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--------|--------|--------|---------------------|--------|------------------|
| Καθαρό κωνοφόρο ή αμφοβότο<br>Καθαρό κωνοφόρο ή αμφοβότο            |  |  |  |  | Καθαρό | Καθαρό | Καθαρό | Λυσιτάτατο ελάχιστο | Καθαρό | WHO <sup>1</sup> |
| Οξυγόνο (ατμόσφαιρα)                                                |  |  |  |  | 132    | 134    | 134    | 134                 | 134    | 134              |
| Οξυγόνο (ατμόσφαιρα)                                                |  |  |  |  | 4      | 3      | 5      | 5                   | 18     | 18               |
| Οξυγόνο (ατμόσφαιρα)                                                |  |  |  |  | 20-40  | 20-40  | 20-40  | 20-40               | 20-40  | 20-40            |
| * Καθαρό κωνοφόρο ή αμφοβότο ή αμφοβότο ή αμφοβότο ή αμφοβότο (WHO) |  |  |  |  |        |        |        |                     |        |                  |

## ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε τον δίσκο αποστείρωσης **Signia™** για να αποστειρώσετε προϊόντα εκτός εκείνων που αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης (IFU). Ο δίσκος **Signia™** έχει δοκιμαστεί μόνο για αποστείρωση των προσαρμογών **Signia™**, του επαγγελματισμού οδηγού εισαγωγής **Signia™** και του χειριστή του εργαλείου αποστείρωσης **Signia™**.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η ηλεκτρική λαβή **Signia™** δεν παρέχεται αποστειρωμένη. ΜΗΝ ΉΛΙΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΕΤΕ.

2. Ο δίσκος αποστείρωσης **Signia™** δεν έχει σχεδιαστεί για να διατηρεί τη στερότητα από μόνος του. Είναι σχεδιασμένος για να διευκολύνει τη διαδικασία αποστείρωσης όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με υλικό περιτυλίγματος της κεντρικής αποθήκης προμήθειων (CSR) περιτυλιγμένο αποστειρωμένο εργαλείο από τον FDA). Τα υλικά περιτυλίγματος και τα δοχεία αποστείρωσης έχουν σχεδιαστεί με τρόπο που επιτρέπουν την απομάκρυνση του αέρα, τη διασφάλιση και εκκένωση του ατμού και τη διατήρηση της στερότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

3. Μην σταθερίζετε θήκες και δίσκους στο θάλαμο του αυτοκλιπ. Το φορτίο έχει επικεντρωθεί μόνο για τη διαμόρφωση χωρίς σταθμά.

4. Χρησιμοποιείτε μόνο την εδωκή και συντήρηση με δίσκο αποστείρωσης σύμφωνα με τα περιγραφόμενα στις οδηγίες χρήσης για τους προσαρμογές **Signia™**, τον επαγγελματισμό οδηγού εισαγωγής **Signia™** και το χειριστή του εργαλείου αποστείρωσης **Signia™**. Μην χρησιμοποιείτε την τεχνολογία πλάσματος (PSR) περιτυλιγμένο αποστειρωμένο εργαλείο από τον FDA). Τα υλικά περιτυλίγματος και τα δοχεία αποστείρωσης έχουν σχεδιαστεί με τρόπο που επιτρέπουν την απομάκρυνση του αέρα, τη διασφάλιση και εκκένωση του ατμού και τη διατήρηση της στερότητας των εσωτερικών εξαρτημάτων.

5. Μην επιτρέψετε στα ρυθμιζόμενα εργαλεία να στεγνώσουν πριν την επανεξέτασή τους. Καθαρίστε τον δίσκο αποστείρωσης **Signia™** αμέσως μετά τη χρήση, για να αποφύγετε την ξήρανση του ατμού και άλλων βιολογικών υλικών πάνω στον δίσκο.

6. Ο δίσκος προορίζεται μόνο για την αποστείρωση των εξαρτημάτων. Μην χρησιμοποιείτε τον δίσκο για να κρατάτε τα εξαρτήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Αποφύγετε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τους προσαρμογές **Signia™**, τον επαγγελματισμό οδηγού εισαγωγής **Signia™** και το χειριστή του εργαλείου αποστείρωσης **Signia™** για συγκεκριμένες ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

2. Μην χρησιμοποιήσετε διαλύτες, λευκιστικά καθαριστικά, μεταλλικές βούρτσες, ή οποιαδήποτε επιθετικά υλικά για να καθαρίσετε τον δίσκο αποστείρωσης **Signia™**.

3. Οι προσαρμογές **Signia™** είναι εργαλεία ακριβείας. Συνιστάται η δοκιμή προσοχής για την αποφυγή πτώσης. Ο ακατάλληλος χειρισμός, καθαρισμός ή τρόπος αποστείρωσης ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος.

4. Ο δίσκος αποστείρωσης **Signia™** δεν διατίθεται αποστειρωμένος.

5. Μην μεταφέρετε τον δίσκο αποστείρωσης **Signia™** με οποδήποτε από τα εξαρτήματα αποθηκευμένα στο εσωτερικό.

6. Η χρήση επιστροφών μέσα στον δίσκο αποστείρωσης **Signia™** δεν έχει επικριθεί.

## ΠΡΟΤΙΜΑΣΙΑ

Εισαγάγετε τα ενδεικνυόμενα εξαρτήματα **Signia™** μέσα στις καταλλήλες θέσεις του δίσκου αποστείρωσης.

Ασφαλίστε το καπάκι του δίσκου αποστείρωσης κλειδώνοντας τους δύο μηχανισμούς ασφαλισής του καπακιού.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο δίσκος αποστείρωσης **Signia™** είναι κατασκευασμένος από μέταλλα και πλαστικά.**

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΙΑΣ

Η επανεξετασμένη επεξεργασία στις αναφερόμενες θερμοκρασίες έχει ελάχιστη επίπτωση στην δίσκο αποστείρωσης. Η φθορά και οι βλάβες λόγω χρήσης αποτελούν κατά κανόνα τους παράγοντες που καθορίζουν τη διάρκεια ζωής.



| Ενέλεγχος | Όρα (ΑΑ:ΔΔ) | Θερμοκρασία      | Κηρίνα                                                                                       |
|-----------|-------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γενική    | 00:45       | Κρύο νερό βρύσης | Δ/Γ                                                                                          |
| (Πάχος)   | 04:00       | Zero νερό βρύσης | Ενέλεγχος: η ακεραιότητα απορριπτικού δοχείου ελέγχεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή |
| Εκκένωση  | 00:15       | Zero νερό βρύσης | Δ/Γ                                                                                          |
| (Πάχος)   | 03:00       | Zero νερό βρύσης | Ενέλεγχος: η ακεραιότητα απορριπτικού δοχείου ελέγχεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή |
| Εκκένωση  | 00:15       | Zero νερό βρύσης | Δ/Γ                                                                                          |
| Εκκένωση  | 00:15       | Zero νερό βρύσης | Δ/Γ                                                                                          |
| Εκκένωση  | 05:00       | Zero νερό βρύσης | Δ/Γ                                                                                          |
| Εκκένωση  | 06:00       | Zero νερό βρύσης | Δ/Γ                                                                                          |

Ενέλεγχος με **medibac Medicalan forte** 2x

5. Στεγνώστε ένα καπάκι, μακριά από τον αέρα, και μην αφήνετε το καπάκι να στεγνώσει.

## ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Αφαιρέστε το καπάκι από την συσκευή καθαρισμού.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ενέλεγχος: η ακεραιότητα απορριπτικού δοχείου ελέγχεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Η κακή λειτουργία των ενέλεγχων του ελαστικού του ελαστικού της μη μηχανής.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αποστειρωμένο τον δοχείο απορριπτικού νερού και την συσκευή καθαρισμού.

## ΑΠΟΤΕΙΛΩΣΗ

Αποστείλτε την συσκευή καθαρισμού με την συσκευή καθαρισμού. Η συσκευή καθαρισμού είναι ελαστική και δεν μπορεί να αποστείλει με την συσκευή καθαρισμού. Η συσκευή καθαρισμού είναι ελαστική και δεν μπορεί να αποστείλει με την συσκευή καθαρισμού.

## ΑΠΟΤΕΙΛΩΣΗ ΜΕ ΑΙΜΑ

Καθαρίστε την συσκευή καθαρισμού με την συσκευή καθαρισμού.

| Είδος: Δοχείο με τμήματα ελαστικού ή νερό σε συστήματα απορριπτικού νερού | Κύκλος με αίμα και προκατεργασμένο νερό (HIVac) στους 132 °C | Κύκλος με αίμα και προκατεργασμένο νερό (HIVac) στους 134 °C |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Θερμοκρασία έκθεσης                                                       | 132 °C (270 °F)                                              | 134 °C (273 °F)                                              |
| Χρόνος έκθεσης (λεπτά)                                                    | 5                                                            | 3                                                            |
| Χρόνος στεγνώματος υπό κενό (λεπτά)                                       | 20 - 40                                                      | 20 - 40                                                      |

| Εκτός των ΗΠΑ (ΕΗΠ)                                  | Κύκλος  | Κύκλος  | Κύκλος  | WHO <sup>1</sup> |
|------------------------------------------------------|---------|---------|---------|------------------|
| Κύκλος αποστείρωσης με αίμα και προκατεργασμένο νερό | Κύκλος  | Κύκλος  | Κύκλος  | Κύκλος           |
| Θερμοκρασία έκθεσης (°C)                             | 132     | 134     | 134     | 134              |
| Χρόνος έκθεσης (λεπτά)                               | 4       | 1       | 5       | 18               |
| Χρόνος στεγνώματος υπό κενό (λεπτά)                  | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Κατά την αποστείρωση με αίμα της συσκευής καθαρισμού (WHO)

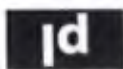
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αποστείρωτε πάλι την συσκευή καθαρισμού σε αυτόκαυστο, **βλέπετε** ότι δεν υπερβαίνει το μέγιστο φορτίο που συνιστάται από τον κατασκευαστή της συσκευής αποστείρωσης.

ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟΥΣ 137 °C (279 °F) ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΙΛΩΣΗ.

## ΑΠΟΡΙΨΗ

Απορρίψτε ή ανακυκλώστε τον δοχείο απορριπτικού νερού **medibac** με τους τοπικούς και **medibac** ανακυκλωτές.





## Taca do sterylizacji

### PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

#### WAŻNE

Kompozycja i właściwości ma na celu ułatwienie korzystania z wyżej wymienionego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

#### OPIS

Taca do sterylizacji Signa™ jest opcjonalnym akcesorium systemu szwów mechanicznych Signa™, mającym na celu pomóc w przechowywaniu i sterylizacji przysiadków Signa™.

#### A) I PRZECIOWKA Signa™

B) I RĘCZNE NARZĘDZIE DO WYMOWANIA Signa™

C) I WIELORAZOWA PROWADNICA DO WYMOWANIA Signa™

#### KOMPATYBILNOŚĆ

Taca do sterylizacji Signa™ jest przeznaczona do stosowania przez personel medyczny wykwalifikowany w zakresie transportu, przygotowywania, czyszczenia, sterylizacji i używania narzędzi chirurgicznych.

#### WSKAZANIA

Taca do sterylizacji Signa™ ma zapewnić możliwość przechowywania przysiadków Signa™, wielorazowej prowadnicy do wkładania Signa™ i ręcznego narzędzia do wymowania Signa™ w sposób bezpieczny i higieniczny.

Taca do sterylizacji Signa™ ma zapewnić możliwość przechowywania przysiadków Signa™, wielorazowej prowadnicy do wkładania Signa™ i ręcznego narzędzia do wymowania Signa™ w sposób bezpieczny i higieniczny. Taca do sterylizacji Signa™ ma być używana do przechowywania i sterylizacji przysiadków Signa™. Taca do sterylizacji Signa™ ma być używana do przechowywania i sterylizacji przysiadków Signa™. Taca do sterylizacji Signa™ ma być używana do przechowywania i sterylizacji przysiadków Signa™.

#### STERYLIZACJA PAROWA

Wszystkie części Signa™ należy sterylizować w autoklawie. Zalecane parametry cyklu sterylizacji są następujące:

| Element: Taca z komponentami owiniętymi lub umieszczonymi w systemie pojemnika do sterylizacji | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| Temperatura ekspozycji                                                                         | 132°C (270°F) | 134°C (273°F) |
| Czas ekspozycji (minuty)                                                                       | 4             | 3             |
| Czas suszenia próżniowego (minuty)                                                             | 20 - 40       | 20 - 40       |

| Poza Stanami Zjednoczonymi (OUS)   |         | Zalecane minimum |         | WHO <sup>1</sup> |         |
|------------------------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| Wstępny parowy cykl próżniowy      | Cykl    | Cykl             | Cykl    | 134              | 20 - 40 |
|                                    | 132     | 134              | 134     |                  |         |
| Temperatura ekspozycji (°C)        | 132     | 134              | 134     | 134              | 134     |
| Czas ekspozycji (minuty)           | 4       | 3                | 5       | 18               | 18      |
| Czas suszenia próżniowego (minuty) | 20 - 40 | 20 - 40          | 20 - 40 | 20 - 40          | 20 - 40 |

#### PRZECIWSKAZANIA

1. Tacy do sterylizacji Signa™ nie wolno używać do sterylizacji produktów innych od wskazanych w tej instrukcji obsługi. Taca Signa™ została przetestowana jedynie pod kątem sterylizacji przysiadków Signa™, wielorazowej prowadnicy do wkładania Signa™ i ręcznego narzędzia do wymowania Signa™.

#### OSTRZEŻENIA

1. Zasłana rękawic Signa™ dostarczana jest w stanie nieszczelnym. NIE NALITZY JEJ STERYLIZOWAĆ.

2. Taca do sterylizacji Signa™ samodzielnie nie uznaje się za urządzenie. Jest przeznaczona do ułatwienia procesu sterylizacji przy stosowaniu razem z materiałem do owijania z centralnego magazynu materiałów (CSB) (owijka do sterylizacji z aktywną oparcią FDA). Materiał do owijania i pojemniki do owijania mają umożliwić usunięcie powietrza.

3. Nie należy układać kaset i tac bezpośrednio jedna na drugiej w komorze sterylizacyjnej. Ładunek został oceniony wyłącznie w konfiguracji, w której przedmioty nie są na sobie ustawione.

4. Należy używać metody sterylizacji, która jest zalecana i została zakwalifikowana, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi przysięcóww Signia™, wielofazowej przewodnicy do wkładania Signia™ i ręcznego narzędzia do wyjmowania Signia™. Do sterylizacji komponentów systemu szwów mechanicznych Signia™ nie wolno korzystać z technologii sterylizacji plazmowej nadładowaniem wodou (np. systemów STERIS®) ani sterylizacji promieniami gamma.

5. Nie wolno dopuszczać do wyschnięcia składowego urządzenia przed ponownym przygotowaniem do użytku. Tacę do sterylizacji Signia™ należy wysuszyć tuż po użyciu, aby zapobiec wysychaniu na niej krwi i innych materiałów biologicznych.

6. Taca przeznaczona jest wyłącznie do sterylizacji komponentów. Nie należy używać tacy do przechowywania komponentów w procesie czyszczenia.

#### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Konkretnie informację dotyczącą wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z przysięcówkami Signia™, wielofazowej przewodnicy do wkładania Signia™ i ręcznym narzędziem do wyjmowania Signia™.

2. Nie wolno stosować rozpuszczalników, ściernych środków czyszczących, melowych szcetek ani szorstkich myjek do czyszczenia tacy do sterylizacji Signia™.

3. Przysięcówki Signia™ to precyzyjne narzędzia. Należy uważać, aby jej nie upuścić. Nieprawidłowa obsługa, czyszczenie lub sterylizacja może skłonić okres przydatności narzędzia do użytku albo spowodować jego awarię.

4. Taca do sterylizacji Signia™ jest dostarczana w stanie niesterylizyjnym.

5. Nie należy transportować tacy do sterylizacji Signia™, gdy znajdują się w niej jakikolwiek komponenty.

6. Użyte wysiępek tacy do sterylizacji Signia™ nie zostało zatwierdzone.

#### **KONFIGURACJA**

Włożyć wskazane komponenty Signia™ w odpowiednie miejsca w tacy do sterylizacji.

Należy zabezpieczyć wieko tacy do sterylizacji, blokując oba mechaniczne blokadę wieka.

#### **CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

**UWAGA:** Taca do sterylizacji Signia™ jest wykonana z metali i plastików.

#### **OGRAŹNIENIA DOTYCZĄCE PONOWNEGO PRZETWARZANIA**

Wielokrotne przetwarzanie w wymienionym powyżej zakresie temperatur ma znikomy wpływ na tacę do sterylizacji. Żyłce i uszkodzenia wymiśle ze zwykłego stosowania określają koniec okresu przydatności do użycia.

#### **CZYSZCZENIE**

##### **Miejsce zastosowania:**

Nadmiar zabrudzeń należy usunąć jednorazowymi ściereczkami.

##### **Przechowywanie i transport:**

Zaleca się jak najszybciej ponownie wysterylizowanie tacy do sterylizacji Signia™ po użyciu. Tacę należy używać do transportu wskazanych komponentów Signia™ w objętej szpiłce. Komponenty należy nakryć wilgotnym ręcznikiem, jeżeli nie można natychmiast przeprowadzić prawidłowego przygotowania do użycia.

#### **PRZYGOTOWANIE DO DOKŁADNEGO CZYSZCZENIA**

Zdemontować tacę do sterylizacji Signia™, zdejmując wieko z podstawy. Wyjąć wskazane komponenty Signia™ z tacy do sterylizacji i oczyścić je, stosując metody opisane w stosownych instrukcjach obsługi. Wyczyścić tacę do sterylizacji Signia™ zgodnie z instrukcją obsługi.

#### **CZYSZCZENIE RĘCZNE**

**OSTRZEŻENIE:** Taca przeznaczona jest wyłącznie do sterylizacji komponentów. Nie należy używać tacy do przechowywania komponentów w procesie czyszczenia.

**ŚRODEK OSTROŻNOŚCI:** Wyczyścić poszczególne komponenty zgodnie z ich instrukcją obsługi.

**UWAGA:** Użyte roztwory detergentów powinny mieć pH w zakresie od neutralnego do 10,8, aby zapewnić kompatybilność materiałową.

1. Wyczyścić tacę do sterylizacji Signia™ nieściągając się ściereczką lub gąbką nasączoną roztworem detergentu o neutralnym pH i temperaturze 32-40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia chirurgiczne.

2. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C wytrzeć wszystkie powierzchnie nieściągając się ściereczką lub gąbką przez jedną do dwóch minut, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. W przypadku trudnodostępnych obszarów, użyć szczotki z nylonowym włosiem o długości 11,9 mm. Należy zwracać szczególną uwagę na wkładki komponentów.

3a. Dla detergentów enzymatycznych (zatwierdzone przy użyciu koncentratu Sienis Prolystica™ XL; zamurzyć tacę w kąpiel enzymatycznej o temperaturze 32-40°C (rozcieńczone) zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namaczać przez pięć do dziesięciu minut.

3b. Dla detergentów zasadowych (nieenzymatyczne deterenty o pH większym niż 9,5, ale mniejszym niż 10,8) (zatwierdzone przy użyciu roztworu Mediclean forte™); zamurzyć tacę w kąpiel zasadowej o temperaturze 32-40°C (rozcieńczone) zgodnie z opisem w instrukcji obsługi producenta, a następnie namaczać przez pięć do dziesięciu minut.

4. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C wytrzeć wszystkie powierzchnie nieściągając się ściereczką lub gąbką przez jedną do dwóch minut, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. W przypadku trudnodostępnych obszarów, użyć szczotki z nylonowym włosiem o długości 11,9 mm. Należy zwracać szczególną uwagę na wkładki komponentów.

5. Płukać pod cieplą, bieżącą wodą (12-40°C) przez przynajmniej jedną minutę.
6. Wykonać płukanie końcowe w oczyszczony wodzie przez przynajmniej jedną minutę.
7. Wytrzeć do sucha czystą, miękką, nieściągającą się ściereczką.
8. Sprawdzić tacę. Powinny być powyższe kroki, jeśli widać, że nie jest czysta.

#### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE

W dalszej części podano zalecaną procedurę czyszczenia automatycznego:

**UWAGA:** Umieszczenie tać do sterylizacji w sputum dezynfekujący w taki sposób, aby okrowić ją przed niepożądanym ruchem albo potencjalnymi uszkodzeniami mechanicznymi podczas cyklu mycia automatycznego.

**OSTRZEŻENIE:** Taca przeznaczona jest wyłącznie do sterylizacji komponentów. Nie należy używać tać do przechowywania komponentów w procesie czyszczenia.

**UWAGA:** Przed czyszczeniem należy zdekontować tać do sterylizacji Signia™, zdejmując wisko z podstawy.

1. Wytrzeć tać do sterylizacji Signia™ nieściągającą się ściereczką lub gąbką nasączoną roztworem dezynfekującym neutralnym pH i temperaturze 12-40°C, rozcieńczonym zgodnie z instrukcjami producenta, aby usunąć wszystkie zanieczyszczenia chirurgiczne.
2. Pod bieżącą wodą o temperaturze 32-40°C wytrzeć wszystkie powierzchnie nieściągającą się ściereczką lub gąbką przez jedną do dwóch minut, aby usunąć zanieczyszczenia chirurgiczne. W przypadku trudnodostępnych obszarów, użyć szczotki z myłowym włożeniem o długości 11,9 mm. Należy zwracać szczególną uwagę na wkładki komponentów.
3. Płukać pod cieplą, bieżącą wodą (32-40°C) przez przynajmniej jedną minutę.
4. Wykonać cykl czyszczenia automatycznego zgodnie z parametrami podanymi w poniższej tabeli.

| Obrotka            | Czas (MM:SS) | Temperatura                                       | Środek chemiczny                                                                   |
|--------------------|--------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycie wstępne      | 00:45        | Zimna woda kranowa                                | N/D                                                                                |
| Mycie              | 04:00        | Ciepła woda kranowa                               | Dezergen enzymatyczny lub zasadywy rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie           | 00:15        | Ciepła woda kranowa                               | N/D                                                                                |
| Mycie              | 03:00        | Ciepła woda kranowa                               | Dezergen enzymatyczny lub zasadywy rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie           | 00:15        | Ciepła woda kranowa                               | N/D                                                                                |
| Mycie              | 03:00        | Ciepła woda kranowa                               | Dezergen enzymatyczny lub zasadywy rozcieńczony zgodnie ze specyfikacją producenta |
| Płukanie           | 00:15        | Ciepła woda kranowa                               | N/D                                                                                |
| Płukanie termiczne | 05:00        | Gorąca oczyszczona woda podgrzana do 95°C (203°F) | N/D                                                                                |
| Suszenie           | 06:00        | Ustawienie wysokie 95°C (203°F)                   | N/D                                                                                |

1. Zalewany do stosowania z koncentratem Signia ProClean™ 2x  
2. Zalewany do stosowania z koncentratem MediClean forte™

5. Wytrzeć do sucha czystą, miękką, nieściągającą się ściereczką.
6. Sprawdzić tać. Powinny być powyższe kroki, jeśli widać, że nie jest czysta.

#### DEZYNFEKCJA

Patrz instrukcje podane w wkładzie dotyczącej czyszczenia automatycznego.

## KONSERWACJA

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić tacę do sterylizacji Signia™ pod kątem uszkodzeń lub zużycia, w tym sprawdzić, czy działają wkładki komponentów. Jeśli pokrywę/zatrząskę nie zostały uszkodzone przed użyciem i czy nie ma ostrych krawędzi, które mogłyby uszkodzić opakowanie.

## OPAKOWANIE

Na czas sterylizacji tacę do sterylizacji należy umieścić w standardowej szufladzie.

## STERYLIZACJA

Należy zapoznać się z procesem sterylizacji opisanym w instrukcji obsługi prześciówek Signia™, wielorazowej prowadnicy do wkładania Signia™ i ręcznego narzędzia do wyjmowania Signia™. Podane poniżej informacje o parametrach procesu dotyczą metod sterylizacji zalecanych i zatwierdzonych dla tacy do sterylizacji Signia™ zapewniających minimalny poziom sterylności 10<sup>-6</sup>.

## STERYLIZACJA PAROWA

Cykle parowej sterylizacji przedpróżniowej (HiVac)

| Element: Taca z komponentami owiniętymi lub umieszczonymi w systemie pojemnika do sterylizacji | Cykle parowej sterylizacji przedpróżniowej (HiVac) w temperaturze 132°C | Cykle parowej sterylizacji przedpróżniowej (HiVac) w temperaturze 134°C |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura ekspozycji                                                                         | 132°C (270°F)                                                           | 134°C (273°F)                                                           |
| Czas ekspozycji (minuty)                                                                       | 4                                                                       | 3                                                                       |
| Czas suszenia próżniowego (minuty)                                                             | 20 - 40                                                                 | 20 - 40                                                                 |

| Poza Stanami Zjednoczonymi (OUS)   |                  |         |         |                  |
|------------------------------------|------------------|---------|---------|------------------|
| Wstępny parowy cykl próżniowy      | Zalecane minimum |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                    | Cykl             | Cykl    | Cykl    |                  |
| Temperatura ekspozycji (°C)        | 132              | 134     | 134     | 134              |
| Czas ekspozycji (minuty)           | 4                | 3       | 5       | 18               |
| Czas suszenia próżniowego (minuty) | 20 - 40          | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Cykl sterylizacji parowej Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

**UWAGA:** Przy sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu autoklawu należy upewnić się, że nie przekroczono maksymalnego obciążenia określonego przez producenta autoklawu.

**PODZAS STERYLIZACJI NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ TEMPERATURY 137°C (279°F).**

## UTYLIZACJA

Tacę do sterylizacji Signia™ należy wyrzucić lub poddać recyklingowi zgodnie z odpowiednimi lokalnymi lub krajowymi przepisami.



tr

## Sterilizasyon Tablası

### ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

#### ÖNEMLİ

Bu kılavuş, ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

#### 1 TANIM

Signia™ sterilizasyon tablası, Signia™ zımbalama sistemine yönelik isteğe bağlı bir aksesuardır ve Signia™ adaptörle, Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme klavyesinin ve Signia™ manuel retraksiyon aracının saklanmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Aynı anda aşağıdaki bileşenleri içinde barındırabilir:

A) 1 Signia™ ADAPTÖR

B) 1 Signia™ MANUEL RETRAKSİYON ARACI

C) 1 Signia™ TEKRAR KULLANILABİLİR YERİLEŞTİRME KILAVUZU

Signia™ sterilizasyon tablası cerrahi cihazların taşınması, hazırlanması, temizlenmesi, sterilizasyonu ve kullanımı konusunda yetkili tıbbi personele kullanılmalıdır.

#### UYUMLULUK

Signia™ sterilizasyon tablası hastane ortamı içinde sterilizasyon, saklama ve taşıma esnasında Signia™ adaptörle, Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme klavyesi ve Signia™ manuel retraksiyon aracı ile uyumludur. Bileşenleriyle birlikte tablanın maksimum yükü 4,5 kg'dan (10 pound) azdır.

#### ENDİKASYONLAR

Signia™ sterilizasyon tablası hastane ortamı içinde sterilizasyon, saklama ve taşıma esnasında Signia™ adaptörle, Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme klavyesi ve Signia™ manuel retraksiyon aracının saklanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Signia™ sterilizasyon tablası sadece FDA onaylı sterilizasyon prosedürü ile birlikte kullanılması durumunda içindeki cihazların sterilitesini koruması için tasarlanmıştır ve sadece üst üste konulmayan bir yapılandırma için değerlendirilmeye tabi değildir. Tabla en fazla bir (1) Signia™ adaptör, bir (1) Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme klavyesi ve bir (1) Signia™ manuel retraksiyon aracı alabilir. Tabla, içindeki tıbbi cihazların buharla sterilizasyonuna olanak tanıyacak şekilde tasarlanmıştır. Doğrulanmış sterilizasyon döngüsü parametreleri aşağıdaki gibidir:

#### BUHARLA STERİLİZASYON

Ön Vakumlu (HiVac) Buhar Döngüleri

| Öge: Bileşenlerin sarılı olduğu veya bir sterilizasyon kabı sistemi içinde bulunduğu tabla | 132 °C Ön Vakumlu (HiVac) Buhar Döngüleri | 134 °C Ön Vakumlu (HiVac) Buhar Döngüleri |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Manız Kalma Sıcaklığı                                                                      | 132 °C (270 °F)                           | 134 °C (273 °F)                           |
| Manız Kalma Süresi (dakika)                                                                | 4                                         | 3                                         |
| Vakumlu Kurutma Süresi (dakika)                                                            | 20 – 40                                   | 20 – 40                                   |

| ABD dışında (ODS)               |                  |         |         |         |
|---------------------------------|------------------|---------|---------|---------|
| Ön Vakumlu Buhar Döngüsü        | Minimum Önerilen |         |         | WHO*    |
|                                 | Döngü            | Döngü   | Döngü   |         |
| Manız Kalma Sıcaklığı (°C)      | 132              | 134     | 134     | 134     |
| Manız Kalma Süresi (dakika)     | 4                | 3       | 5       | 3.8     |
| Vakumlu Kurutma Süresi (dakika) | 20 – 40          | 20 – 40 | 20 – 40 | 20 – 40 |

\* Dünya Sağlık Örgütü (WHO) buharla sterilizasyon döngüsü

#### KONTRENDİKASYONLAR

1. Signia™ sterilizasyon tablasına bu kılavuzda belirtilen (KT) belirtilenler dışında (KT) belirtilen cihazlar emmek için kullanılmayın. Signia™ tablası sadece Signia™ adaptörle, Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme klavyesinin ve Signia™ manuel retraksiyon aracının sterilizasyonuna için test edilmiştir.



## UYARILAR

1. Sığırın "destekli bul" sindirisiyle sağlanmaktadır. (SİTİRLİ İZLE ELEMANI)
2. Sığırın "sarımsaklı sindirisiyle" tek başına hayvanlık "güdüde" taşıyabilmeleri. Mevcut Malzeme Odası (KİRLİ) projelendirme malzemesi (İ) Dağıtım (sarımsaklı sindirisi) ile bulabilir. Bulunabilmeleri sindirisiyle yemini bulabilmeleri için kullanılmaktadır. Projelendirme malzemesi ve sindirisiyle taşıyabilmeleri hayvanların taşıyabilmeleri için kullanılmaktadır. Bulabilir taşıyabilmeleri sindirisiyle taşıyabilmeleri için kullanılmaktadır.
3. Sığırın ve sindirisiyle taşıyabilmeleri bulabilmeleri için kullanılmaktadır. Bulabilir taşıyabilmeleri sindirisiyle taşıyabilmeleri için kullanılmaktadır.
4. Sığırın Sığırın "destekli sindirisiyle" taşıyabilmeleri bulabilmeleri için kullanılmaktadır. Bulabilir taşıyabilmeleri sindirisiyle taşıyabilmeleri için kullanılmaktadır.
5. Kullandığımız sindirisiyle taşıyabilmeleri bulabilmeleri için kullanılmaktadır. Bulabilir taşıyabilmeleri sindirisiyle taşıyabilmeleri için kullanılmaktadır.

## ÖNEMLER

1. Belirli endüstrilerde, konteyner taşıyıcılar, uygarlar ve diğerler için **Sigima™** adaptörler, **Sigima™** tekral kullanılabilir yerleşime, konumuna ve **Sigima™** manuel entegrasyon araç ile birleştirilen kullama talimatlarına bakın.
2. **Sigima™** sertifikasyon tablasını temizlemek için güçlükle, aşındırıcı kemirgiciler, metal fırçalar veya aşındırıcı beşer kullananın
3. **Sigima™** adaptörler hassas aletlerdir. Düşürme veya dikkat edilmeden, yanlış kullama, temizleme veya sterilizasyon cihazları hizmet görmeyi başarısız ve veya cihaz arızasına yol açabilir.

**KURULTUH**

Bei vielen Signalen<sup>TM</sup> überwinden sie die 500m und bringen den Wettbewerb auf die Strecke.

10) "Kapok" (kita) dan "mekanika" yang lebih cepat dari "fizika" dan "biologi" yang lebih lambat dari "statistik".

**TEMİZLİK, DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON**

NOT: Siginia™ sterilizasyon tablası metallerden ve plastikten üretilmiştir.

## TEKRAR İŞLENİDEN GEÇİRME SINIRLAMALARI

Usted debe tener en cuenta algunas cosas antes de comprar un producto de este tipo. Primero, asegúrese de que el producto sea de buena calidad. Segundo, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de piel. Tercero, asegúrese de que el producto sea adecuado para su presupuesto. Cuarto, asegúrese de que el producto sea adecuado para su estilo de vida. Quinto, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de cabello. Sexto, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de rostro. Séptimo, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de ojos. Octavo, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de nariz. Noveno, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de boca. Décimo, asegúrese de que el producto sea adecuado para su tipo de piel.

**TEMİZLİK**

**Kullanım noktası:**

Tek kullanımlık bir bezle fazla birküntleri silin.

### Saklama ve Makliye:

Siyahı sterilizasyon tablasının kullanılması sonra mümkün olan en kısa zamanda tedaviyi yeniden gerçekleştirilmeyecek, bulaşıcıları önlemli bir havayla sterilizasyon.

**KAPSAMLI TEMİZLİK HAZIRLIĞI**

[illegible]

**ELLE TEMİZLEME**

**UYARI:** Tabla, sadece bileşenlerin sterilize edilmesi için tasarlanmıştır. Tablaları temizlik esnasında bileşenleri tutmak için kullanmaya.

**ÖNLEM:** Bileşenlerin her birini kendi kullandığı talimatlarına uygun şekilde temizleyin.

NOT: Materyal uyumluluğu açısından, kullanılacak deterjan solüsyonlarının pH değeri 10.8 aralığında olmalıdır.

1. Tüm cemehi kalınları temizlemek için, üretilen talimatlarda belirtilen şekilde seyreltilmiş 32-40 °C pH nötr deterjan kullanılmaya önerilmektedir; pamuklu bulaşmaları bir bez veya sünger kullanarak Sigmat® sterilizasyon tablasını silin.
2. Cemehi kalınları temizlemek için, tüm yüzeyleri 32-40 °C sıcak su altında, pamuklu bulaşmaları bir tuşlu duşla ovalayarak yıkayın. Temizledikten sonra ellerinizi 11.9 mm'lik yumuşak naylon kılıfı ile yıkayın. Bilgi için [emart@emart.com.tr](mailto:emart@emart.com.tr) e-postasına tıklayın.

- 3a. Enzimatik deterjanlar için (Steris Prohystica™ 2x konsantresi ile onaylanmıştır): Cihazın kullanma talimatlarında belirtildiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C'lik enzimatik banyoya daldırın ve beş-on dakika banyoda tutun.
- 3b. Alkalik deterjanlar için (enzimatik olmayan pH değeri 9,5 ile 10,8 arası) (Neodisher MediClean forte™ ile onaylanmış): Cihazı, üreticinin kullanma talimatlarında belirtildiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C'lik alkalik banyosuna daldırın ve beş-on dakika banyoda tutun.
4. Cerrahi kalıntılar temizlemek için, tüm yüzeyleri 32-40 °C akan su altında, pamuk bırakmayan bir bez veya sungerle bir-iki dakika ovalayarak yıkayın. Zor alanlar için 11,9 mm'lik yumuşak naylon kullu fırça kullanın. Bileşen insertlerine özellikle dikkat edin.
5. En az bir dakika boyunca ılık (32-40 °C) akan suda durulayın.
6. En az bir dakika damıtılmış suyun altında son bir durulama yapın.
7. Temiz, yumuşak, pamuk bırakmayan bezle kurulayın.
8. Tablayı gözden geçirin. Temiz görünmüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.

#### OTOMATİK TEMİZLEME

Önerilen otomatik temizleme aşağıdaki gibidir:

**NOT: Sterilizasyon tablasını yıkayıcıya-dezenfektöre otomatik yıkama işlemi sırasında meydana gelebilecek istenmeyen hareketi veya mekanik hasarı önleyecek biçimde yerleştirin.**

**UYARI: Tabla, sadece bileşenlerin sterilize edilmesi için tasarlanmıştır. Tablayı temizlik esnasında bileşenleri tutmak için kullanmayın.**

**NOT: Temizleme öncesinde, kapak tabandan çıkarak Signia™ sterilizasyon tablasını parçalarına ayırın.**

1. Tüm cerrahi kalıntıları temizlemek için, üreticinin talimatlarında belirtildiği şekilde seyreltilmiş 32-40 °C pH-nötr deterjan solüsyonuyla nemlendirilmiş pamuk bırakmayan bir bez veya sunger kullanarak Signia™ sterilizasyon tablasını silin.
2. Cerrahi kalıntıları temizlemek için, tüm yüzeyleri 32-40 °C akan su altında, pamuk bırakmayan bir bez veya sungerle bir-iki dakika ovalayarak yıkayın. Zor alanlar için 11,9 mm'lik yumuşak naylon fırça kullanın. Bileşen insertlerine özellikle dikkat edin.
3. En az bir dakika boyunca ılık (32-40 °C) akan musluk suyuyla durulayın.
4. Aşağıdaki tabloda belirtilen parametreleri dikkate alarak otomatik temizleme döngüsünü gerçekleştirin.

| İşlem           | Süre (DD:SS) | Sıcaklık                                           | Kimyasal                                                                                               |
|-----------------|--------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ön Yıkama       | 00:45        | Soguk musluk suyu                                  | Yok                                                                                                    |
| Yıkama          | 04:00        | Sıcak musluk suyu                                  | Üreticisinin belirttiği şekilde seyreltilmiş Enzimatik <sup>1</sup> veya Alkalik <sup>2</sup> Deterjan |
| Durulama        | 00:15        | Sıcak musluk suyu                                  | Yok                                                                                                    |
| Yıkama          | 03:00        | Sıcak musluk suyu                                  | Üreticisinin belirttiği şekilde seyreltilmiş Enzimatik <sup>1</sup> veya Alkalik <sup>2</sup> Deterjan |
| Durulama        | 00:15        | Sıcak musluk suyu                                  | Yok                                                                                                    |
| Termal durulama | 05:00        | 95 °C'ye (203 °F) ısıtılmış sıcak sifarişlenmiş su | Yok                                                                                                    |
| Kurutma         | 06:00        | Yüksek ayar 95 °C (203 °F)                         | Yok                                                                                                    |

<sup>1</sup> Steris Prohystica™ 2x konsantresi ile onaylanmış

<sup>2</sup> Neodisher MediClean forte™ ile onaylanmış

5. Temiz, yumuşak, pamuk bırakmayan bezle kurulayın.
6. Tablayı gözden geçirin. Temiz görünmüyorsa yukarıdaki adımları tekrarlayın.

## ДЕЗЕНФЕКЦИОН

Отomatik temizleme bölümündeki talimatlara bakın.

## BAKIM

Kullanımdan önce, Signia™ sterilizasyon tablasını hasar veya yıpranmaya karşı gözden geçirin ve bileşim insertlerinin yerlerinden, kapak / kilit arabininın hasarsız olduğundan ve hastane poşetine zarar verecek keskin bir kenar olmadığından emin olun.

## AMBALAJ

Sterilizasyon tablasını sterilizasyon sırasında standart bir hastane poşetine yerleştirin.

## STERİLİZASYON

Signia™ adaptörler, Signia™ tekrar kullanılabilir yerleştirme kılavuzu ve Signia™ manuel retraksiyon aracının Kullanma Talimatlarında açıklanan sterilizasyon işlemine bakın. Aşağıdaki işlem parametreleri bilgileri, Signia™ sterilizasyon tablasında 10<sup>6</sup> sterilite güvence düzeyi (SAL) elde etmek için önerilen ve onaylanan sterilizasyon yöntemleridir.

## BUHARLA STERİLİZASYON

Ön Vakumlu (HiVac) Buhar Döngüleri

| Öge: Bileşenlerin sarılı olduğu veya bir sterilizasyon kabı sistemi içinde bulunduğu tabla | 132 °C Ön Vakumlu (HiVac) Buhar Döngüleri | 134 °C Ön Vakumlu (HiVac) Buhar Döngüleri |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Maruz Kalma Sıcaklığı                                                                      | 132 °C (270 °F)                           | 134 °C (273 °F)                           |
| Maruz Kalma Süresi (dakika)                                                                | 4                                         | 3                                         |
| Vakumlu Kurutma Süresi (dakika)                                                            | 20 – 40                                   | 20 – 40                                   |

| ABD dışında (OUS)               |                  |         |         |                  |
|---------------------------------|------------------|---------|---------|------------------|
| Ön Vakumlu Buhar Döngüsü        | Minimum Önerilen |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                 | Döngü            | Döngü   | Döngü   |                  |
| Maruz Kalma Sıcaklığı (°C)      | 132              | 134     | 134     | 134              |
| Maruz Kalma Süresi (dakika)     | 4                | 3       | 5       | 18               |
| Vakumlu Kurutma Süresi (dakika) | 20 – 40          | 20 – 40 | 20 – 40 | 20 – 40          |

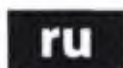
<sup>1</sup> Dünya Sağlık Örgütü (WHO) buharla sterilizasyon döngüsü.

**NOT:** Bir otoklav döngüsünde birden fazla aleti sterilize ederken, sterilizasyon aletinin üreticisinin belirttiği azami yükün aşılmadığından emin olun.

**STERİLİZASYON SIRASINDA 137 °C (279 °F) DERECEYİ AŞMAYIN.**

## BERTARAF ETME

Signia™ sterilizasyon tablasını yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun biçimde imha edin veya geri dönüşüme sokun.



## Лоток для стерилизации

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.**

### ВАЖНО

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

### 1 ОПИСАНИЕ

Лоток для стерилизации Signia™ является вспомогательной дополнительной принадлежностью для системы наложения скоб Signia™, предназначенной для хранения и стерилизации адаптеров Signia™, многоразового направлятеля для установки Signia™ и ручного инструмента для отведения Signia™. В лоток одновременно помещаются следующие компоненты:

- A) 1 АДАПТЕР Signia™
- B) 1 РУЧНОЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОТВЕДЕНИЯ Signia™
- C) 1 МНОГОРАЗОВЫЙ НАПРАВЛЯТЕЛЬ ДЛЯ УСТАНОВКИ Signia™

Лоток для стерилизации Signia™ разрешено использовать только квалифицированному медицинскому персоналу, обученному транспортировке, подготовке к использованию, очистке, стерилизации и эксплуатации хирургических приборов.

### СОВМЕСТИМОСТЬ

Лоток для стерилизации Signia™ совместим с адаптерами Signia™, многоразовым направлятелем для установки Signia™ и ручным инструментом для отведения Signia™ в процессе стерилизации, хранения и транспортировки в больничных условиях. Максимальная нагрузка лотка компонентами составляет менее 4,5 кг (10 фунтов).

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение лотка для стерилизации Signia™ состоит в обеспечении места для хранения адаптеров Signia™, многоразового направлятеля для установки Signia™ и ручного инструмента для отведения Signia™ в процессе стерилизации, хранения и транспортировки в больничных условиях. Лоток для стерилизации Signia™ предназначен для поддержания стерильности вложенных в него устройств в том случае, если он используется в сочетании с одобренной FDA стерилизационной оберткой. Оценка лотка проводилась только для конфигурации, не предусматривающей помещения лотков друг на друга. Лоток может содержать максимум: один (1) адаптер Signia™, один (1) многоразовый направлятель для установки Signia™ и один (1) ручной инструмент для отведения Signia™. Назначение лотка состоит в обеспечении возможности паровой стерилизации помещенных в него медицинских инструментов. Утвержденные параметры цикла стерилизации приведены ниже.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум)

| Компонент: лоток с компонентами, помещенными в обертку или в систему стерилизационного контейнера | Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум) при 132 °C | Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум) при 134 °C |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Температура обработки                                                                             | 132 °C (270 °F)                                        | 134 °C (273 °F)                                        |
| Время обработки (мин)                                                                             | 4                                                      | 3                                                      |
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                                    | 20–40                                                  | 20–40                                                  |

| За пределами США               |                             |       |       |                  |
|--------------------------------|-----------------------------|-------|-------|------------------|
| Форвакуумный паровой цикл      | Минимальные рекомендованные |       |       | WHO <sup>1</sup> |
|                                | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |                  |
| Температура обработки (°C)     | 132                         | 134   | 134   | 134              |
| Время обработки (мин)          | 4                           | 3     | 5     | 18               |
| Время сушки в вакууме (минуты) | 20–40                       | 20–40 | 20–40 | 20–40            |

<sup>1</sup> Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать лоток для стерилизации Signia™ с целью стерилизации иных изделий, нежели перечисленные в настоящей инструкции по эксплуатации. Лоток Signia™ прошел испытания только для стерилизации адаптеров Signia™, многоразового направлятеля для установки Signia™ и ручного инструмента для отведения Signia™.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Рукоятка с электропитанием Signia™ поставляется нестерильной и НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ.

2. Лоток для стерилизации Signia™ сам по себе не предусматривает поддержки стерильности. Он предназначен для упрощения процесса стерилизации при условии, что используется совместно с оберточным материалом с центрального склада (CSR) (утвержденной FDA стерилизационной оберткой). Оберточные материалы и стерилизационные контейнеры позволяют проводить как удаление воздуха, так и проникновение и удаление пара, а также поддерживают стерильность внутренних компонентов.

3. Не складывайте друг на друга стерилизационные контейнеры и лотки в камере стерилизатора. Оценка нагрузки проводилась только для конфигурации, не предусматривающей помещение лотков друг на друга.

4. Используйте только тот метод стерилизации, который рекомендован и соответствует критериям для инструментов в соответствии с описанием в инструкции по эксплуатации адаптеров Signia™, многоразового направлятеля для установки Signia™ и ручного инструмента для отведения Signia™. Для любых компонентов системы наложения скоб Signia™ запрещается использовать стерилизацию низкотемпературной газовой плазмой пероксида водорода (как в системах типа STERRAD™<sup>®1</sup>) и гамма-стерилизацию.

5. Не допускайте высыхания загрязненного устройства до обработки. Очищайте лоток для стерилизации Signia™ немедленно после использования, чтобы предотвратить засыхание крови и других биологических материалов на лотке.

6. Лоток предназначен только для стерилизации компонентов. Не используйте лоток для размещения инструментов в процессе очистки.



## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Для получения информации о конкретных показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к адаптерам Signia™, многоканальному направлятелю для установки Signia™ и ручному инструменту для отведения Signia™.
2. Запрещается использовать растворители, абразивные чистящие средства, металлические щетки и жесткие мочалки для очистки лотка для стерилизации Signia™.
3. Адаптеры Signia™ являются прецизионными инструментами. С ними следует обращаться осторожно и не ронять. Неправильное обращение, очистка или стерилизация могут сократить срок службы изделия и (или) привести к его поломке.
4. Лоток для стерилизации Signia™ поставляется в нестерильном виде.
5. Запрещается пересылать лоток для стерилизации Signia™ с какими-либо помещенными в него компонентами.
6. Использование вкладышей в лотке для стерилизации Signia™ не было валидировано.

## ПОДГОТОВКА

Поместите указанные компоненты Signia™ в соответствующие места лотка для стерилизации.

Закройте крышку лотка для стерилизации, защелкнув два фиксирующих механизма крышки.

## ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Лоток для стерилизации Signia™ изготовлен из металлов и пластика.

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ

Повторная обработка инструментов при указанных температурах оказывает минимальное воздействие на стерилизационный лоток. Как правило, срок службы лотка определяется его износом и повреждениями, вызванными эксплуатацией.

### ОЧИСТКА

#### Обработка в месте использования.

Удалите загрязнения одноразовыми салфетками.

#### Защита от окружающей среды и транспортировка.

Рекомендуется обрабатывать лоток для стерилизации Signia™ как можно скорее после использования. Лоток следует использовать для перемещения указанных компонентов Signia™ внутри больничного учреждения. Если обработку нельзя провести немедленно, компоненты следует накрыть влажным полотенцем.

### ПОДГОТОВКА К ПОЛНОЙ ОЧИСТКЕ

Разберите лоток для стерилизации Signia™, сняв крышку с основания. Извлеките указанные компоненты Signia™ из лотка для стерилизации и очистите их методами, описанными в инструкциях по эксплуатации этих компонентов. Очистите лоток для стерилизации Signia™ в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.

### РУЧНАЯ ОЧИСТКА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Лоток предназначен только для стерилизации компонентов. Не используйте лоток для размещения инструментов в процессе очистки.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Очищайте отдельные компоненты, соблюдая инструкции по эксплуатации этих компонентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Используемые чистящие средства должны иметь уровень pH от нейтрального до 10,8 для обеспечения совместимости материалов.

1. Для удаления всех хирургических загрязнений протрите лоток для стерилизации Signia™ безворсовой салфеткой или губкой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с техническими характеристиками производителя, для удаления всех хирургических загрязнений.
2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности безворсовой тканью или губкой в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Для труднодоступных участков используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм. Уделяйте особое внимание вкладышам компонентов.
- 3а. Энзимные чистящие средства (валидировано для концентрата Stens Prolystica™ 2х): погрузите лоток в ванну с энзимным средством с температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5-10 минут.
- 3б. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (валидировано для средства neodisher MediClean forte™): погрузите устройство в ванну со щелочным средством с температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5-10 минут.
4. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности безворсовой тканью или губкой в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Для труднодоступных участков используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм. Уделяйте особое внимание вкладышам компонентов.
5. Промывайте теплой проточной водой (32-40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.
6. Выполняйте финальную промывку очищенной водой в течение минимум 1 минуты.
7. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.
8. Осмотрите лоток. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные действия.

### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Рекомендуется использовать описанный ниже способ автоматической чистки:

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Поместите лоток для стерилизации в моечную машину-дезинфектор таким образом, чтобы во время цикла автоматической очистки он не совершал непредусмотренных перемещений и не получил при этом механических повреждений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Лоток предназначен только для стерилизации компонентов. Не используйте лоток для размещения инструментов в процессе очистки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед очисткой разберите лоток для стерилизации Signia™, сняв крышку с основания.

1. Для удаления всех хирургических загрязнений протрите лоток для стерилизации Signia™ безворсовой салфеткой или губкой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с техническими характеристиками производителя, для удаления всех хирургических загрязнений.
2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности безворсовой тканью или губкой в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Для труднодоступных участков используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм. Уделяйте особое внимание вкладышам для компонентов.
3. Промывайте теплой проточной водой (32-40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.
4. Выполните цикл автоматической очистки с соблюдением параметров, приведенных в таблице ниже



| Обработка                    | Время (ММ:СС) | Температура                                          | Химический реагент                                                                                                                          |
|------------------------------|---------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание                  | 00:45         | Холодная водопроводная вода                          | Н/Д                                                                                                                                         |
| Промывка                     | 04:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с техническими характеристиками производителя |
| Ополаскивание                | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                                         |
| Промывка                     | 03:00         | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с техническими характеристиками производителя |
| Ополаскивание                | 00:15         | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                                         |
| Ополаскивание в горячей воде | 05:00         | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 °C (203 °F) | Н/Д                                                                                                                                         |
| Сушка                        | 06:00         | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)             | Н/Д                                                                                                                                         |

<sup>1</sup> Валидировано для концентрата Steris Prolystica™ 2x  
<sup>2</sup> Одобрено для средства neodisher Mediclean forte™

5. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.

6. Осмотрите лоток. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные действия.

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

См. инструкции в разделе автоматической очистки.

#### ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед использованием осмотрите лоток для стерилизации Signia™ на предмет повреждений или износа, включая такое: вставки для компонентов рабочие, интерфейс «крышка/защелка» не поврежден, а также отсутствуют острые края, которые могут повредить больничную обертку.

#### УПАКОВКА

Поместите лоток для стерилизации в стандартную больничную обертку на время обработки.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

См. процедуру стерилизации, описанную в инструкции по эксплуатации для адаптеров  многозарядного направлятеля для установки Signia™ и ручного инструмента для отведения Signia™. Приведенная ниже информация о параметрах процесса представляет собой рекомендованные и утвержденные методы стерилизации для стерилизационного лотка Signia™, которые позволяют достичь минимального уровня стерильности, равного 10<sup>-6</sup>.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум)

| Компонент: лоток с компонентами, помещенными в обертку или в систему стерилизационного контейнера | Форвакуумные паровые циклы при температуре 132 °C (высокий вакуум) | Форвакуумные паровые циклы при температуре 134 °C (высокий вакуум) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Температура обработки                                                                             | 132 °C (270 °F)                                                    | 134 °C (273 °F)                                                    |
| Время обработки (мин)                                                                             | 4                                                                  | 3                                                                  |
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                                    | 20–40                                                              | 20–40                                                              |

| За пределами США               |                             |       |       |                  |
|--------------------------------|-----------------------------|-------|-------|------------------|
| Форвакуумный паровой цикл      | Минимальный рекомендованный |       |       | WHO <sup>1</sup> |
|                                | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |                  |
| Температура обработки (°C)     | 132                         | 134   | 134   | 134              |
| Время обработки (мин)          | 4                           | 3     | 5     | 18               |
| Время сушки в вакууме (минуты) | 20–40                       | 20–40 | 20–40 | 20–40            |

<sup>1</sup> Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

**ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ТЕМПЕРАТУРУ 137 °C (279 °F).**

#### УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте лоток для стерилизации Signia™ в соответствии с местными и государственными нормативами, а также нормативами штата.



# Sterilizaci podnos

## PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DOKLADEME PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE

### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Všechny uvedené v této příručce mají být použity jako výchozí nastavení. Pokud není uvedeno jinak, použijte tyto hodnoty.

### 1. POPIS

Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.

### A) 1. ADAPTÉR SIGNA

### B) 1. MAXIMÁLNÍ DEPTH NÁSTROJ SIGNA

### C) 1. OPRAVOVACÍ POUŽITÍ NE VODNÍHO VÝVOJE SIGNA

### KOMPATIBILITA

Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.

### INDIKACE

Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.

### STERILIZACE PAROU

Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.

| Poloha: Podnos se zabalenými nástroji nebo v systému sterilizační nádoby | 122 °C (Parní cyklus s převahou (H <sub>2</sub> O)) | 134 °C (Parní cyklus s převahou (H <sub>2</sub> O)) |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Doba expozice (minuty)                                                   | 4                                                   | 3                                                   |
| Doba vákuového sušení (minuty)                                           | 20-40                                               | 20-40                                               |

| Mimo USA                       |                      | WHO                  |                      |
|--------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Parní cyklus s převahou        | Cyklus               | Cyklus               | Cyklus               |
|                                | Doporučené nastavení | Doporučené nastavení | Doporučené nastavení |
| Teplota expozice (°C)          | 132                  | 134                  | 134                  |
| Doba expozice (minuty)         | 4                    | 3                    | 5                    |
| Doba vákuového sušení (minuty) | 20-40                | 20-40                | 20-40                |

### KONTRAINDIKACE

1. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.

### VAROVÁNÍ

1. Nepřekračujte maximální teplotu 134 °C. Pokud je překročeno, může dojít k poškození nástrojů a materiálů.

1. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.
2. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.
3. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.
4. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.
5. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.
6. Sterilizaci podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů. Podnos je určen pro sterilizaci zdravotnických nástrojů a materiálů.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Správné nabití, kontrola indikace varování a bezpečnosti opatření: nádobu v nádobě k použití dodávaných s adaptéry Signa™, opatřené použitelným návěští "Signa™"  
 2. Na číselníku sterilizačního podnosu Signa™ nepoužívejte rozpouštědla, abrazivní čisticí prostředky, kovové nástroje ani drátěný adaptér Signa™. Používejte pouze nástroj, který je určen k použití na zemi. Nepravá manipulace, číselník nebo nástroj mohou být důvodem ztráty záruky a/ nebo vstříknutí jeho vnitřní části.  
 3. Sterilizační podnos Signa™ se dodává v sestavené formě.  
 4. Sterilizační podnos Signa™ sestává z následujících částí:  
 5. Následující podnos Signa™ sestává z následujících částí:  
 6. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 7. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 8. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 9. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 10. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 11. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 12. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 13. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 14. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 15. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 16. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 17. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 18. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 19. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 20. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 21. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 22. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 23. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 24. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 25. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 26. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 27. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 28. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 29. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 30. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 31. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 32. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 33. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 34. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 35. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 36. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 37. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 38. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 39. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 40. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 41. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 42. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 43. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 44. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 45. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 46. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 47. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 48. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 49. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 50. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 51. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 52. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 53. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 54. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 55. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 56. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 57. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 58. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 59. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 60. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 61. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 62. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 63. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 64. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 65. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 66. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 67. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 68. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 69. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 70. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 71. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 72. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 73. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 74. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 75. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 76. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 77. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 78. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 79. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 80. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 81. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 82. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 83. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 84. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 85. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 86. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 87. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 88. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 89. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 90. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 91. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 92. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 93. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 94. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 95. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 96. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 97. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 98. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 99. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:  
 100. Podnos Signa™ je sestaven z následujících částí:

---

© 2016 LinkedIn



caution, consulting accompanying documents

[illegible]

Stožička podnos signál „vypnutí nebo vyřazení podle řísků, skáků a národních předpisů“

ELIKVIDACE

PHI STATEMENTS IN PARENTHESIS (17-2 (27-7)).

POZVÁNKA: Při současně sterilizaci několika přístrojů v autoklavu nesmí být překročena v průměru povolená maximální zátěž sterilizátoru.

|                                                                               |                                    |                |                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------|
| Použití: Podnos se zabalenými součástmi nebo<br>v systému sterilizační nádoby | 132 °C (270 °F)<br>132 °C (270 °F) | 4<br>4         | 20-40<br>20-40 |
| 134 °C (273 °F)                                                               | 3<br>3                             | 20-40<br>20-40 | 20-40<br>20-40 |

(continued from page 10)

STIMULAZIONE PARROU

[illegible]

## SYSTEMS

0123456789101112131415161718192021222324252627282930313233343536373839404142434445464748495051525354555657585960616263646566676869707172737475767778798081828384858687888990919293949596979899100

## INTELLIGENCE

There are many possible mechanisms that

red polistern potřeby zkontrolujte, zda není umístěn podlahový kryt, který by mohl být poškozen mechanicky.

000000

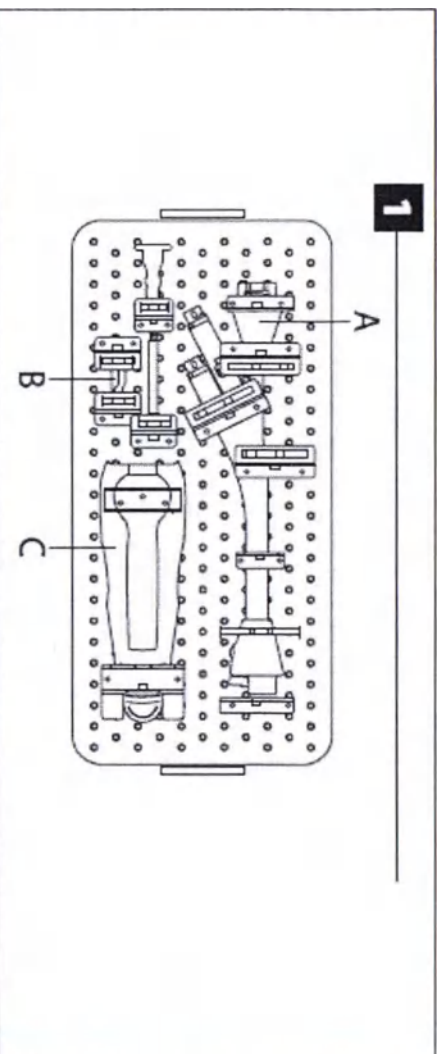
THE POLYMERIZATION OF 2-VINYL-2-PYRIDINE

DEZIMBRE

„Zborničke podnos, upakujbe vrše uvedene ispr., dok su nem. vršene (ispr.)

OSAGE COUNTY, MISSOURI, 1900





**hu**

## Sterilizálótálca

### A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

#### FONTOS

Ez a leírás az a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikai kézikönyv.

#### 1 LEÍRÁS

A Signia™ sterilizálótálca a Signia™ ventőgéprendszer opcionális kiegészítő tartozéka, amely segítséget nyújt a Signia™ adapterek, a Signia™ behelyezést segítő újratehasználható vezetőelem és a Signia™ manuális visszahúzóeszköz tartásában és sterilizálásában. A következő részegységek egyidejű elhelyezésére alkalmas:

A) 1 db Signia™ ADAPTER

B) 1 db Signia™ MANUÁLIS VISSZAHÚZÓESZKÖZ

C) 1 db Signia™ BEHELYEZÉST SEGÍTŐ ÚJATEHASZNÁLHATÓ VÉZETŐELEM

A Signia™ sterilizálótálcát a sebészeti eszközök szállításában, elhelyezésében, tisztításában, sterilizálásában és használatában szükséges egyésszállítógépjegyzék kezelik.

#### KOMPATIBILITÁS

A Signia™ sterilizálótálca kórházi környezetben, sterilizálás, tárolás és szállítás során a Signia™ adapterekkel, a Signia™ behelyezést segítő újratehasználható vezetőelemmel és a Signia™ manuális visszahúzóeszközzel kompatibilis. A részegységeket is tartalmazó tálcát maximális együttes tömegűleg kevesebb, mint 4,5 kg (10 font).

#### JAVALLATOK

A Signia™ sterilizálótálca rendelkezésre szentelt tárhelyi lehetőséget biztosít a Signia™ adapterek, a Signia™ behelyezést segítő újratehasználható vezetőelem és a Signia™ manuális visszahúzóeszköz számára kórházi környezetben, sterilizálás, tárolás és szállítás során. A Signia™ sterilizálótálca rendelkezésére nem csak az FDA – az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hivatal – által engedélyezett sterilizálószer használatához szükséges felhasználás esetén biztosítja a benne elhelyezett eszközök sterilizációját, és kizárólag nem egyszórási rakott eszközökre van bevizsgálva. A tálcában legfeljebb egy (1) db Signia™ adapter, egy (1) db Signia™ behelyezést segítő újratehasználható vezetőelem és egy (1) db Signia™ manuális visszahúzóeszköz helyezhető el. A tálcát rendelkezésre szentelt a benne elhelyezett orvostechnikai eszközök gőzsterilizálását teszi lehetővé. A sterilizálási ciklus bevizsgálási paraméterei a következők:

#### GŐZSTERILIZÁLÁS

Gőzterápiás elővákuum (Hhvac)

|                                                     |                                    |                 |                     |                         |                               |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------|---------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Elem: fák, szénhidrátok, szénhidrátok, szénhidrátok | 132 °C-os gázfázisú oldatban (HAc) | 132 °C (270 °F) | Behatolás mélysége: | Behatolás mélysége (cm) | Valamennyi adatot lásd (perc) |
| Elem: fák, szénhidrátok, szénhidrátok, szénhidrátok | 134 °C-os gázfázisú oldatban (HAc) | 134 °C (273 °F) | 3                   | 4                       | 20-40                         |

## ELEMENTARY

1. Stichprobenziehung = Auswahl einer Stichprobe aus einer Grundgesamtheit  
2. Erhebungsmethode = Verfahren zur Erfassung der Daten  
3. Erhebungsinstrument = Mittel zur Erfassung der Daten (z.B. Fragebogen, Interview)

**RECEIVED**

[illegible]

Leendő nagy munkásság nem lehetne csak a legutolsó, a gyűjtés és a kiadás, illetve a kiadás és a kiadás közötti munka.

3. A szerzők közötti különös egyeztetés hiányában nem egyetemesen elfogadottak.

4. Készítsd a könyv bevezetőjét, majd a 1. és 2. fejezetet! (10 pont)

APRIL 6TH 1981

[illegible]

.....

04/11/2014

[illegible]

3. A *Synura* adapernek jellemzős mûködése Gondosan bepillantást kell kapni a helytelen bevezetés, tisztítás vagy sterilizálás megkönnyítéséért az eszköz eltarthatóságára.

79. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/>

A Szeged színházaként nem szent áldozatból került létrehozásra.

5. A large number of studies have shown that the use of a computer-based system for data collection and analysis can significantly reduce the time and cost of a research project. This is because the system can automatically collect data from a large number of sources and analyze it using a variety of statistical techniques. This can save researchers a great deal of time and money, and it can also help to ensure that the data is accurate and reliable.

BAPOSTOLU SUNU PIRIMIZSEN KALBIZDAMI P UROCHORDONİZASYON

ELITE SITES

1. The first step is to identify the problem. This involves understanding the situation and the goals that need to be achieved. It is important to gather all relevant information and to define the problem clearly.

ISSN 0013-788X

MEGLEN: A STUDY OF THE MEGLEN ROMANIAN DIALECTS

1. A feladat megnevezése: ...

A kiválasztott témakörhöz tartozó témakörök és témakörök

התאחדות המורים והמורות

71527145

**A. K. Jaiswal**

For further information, contact the publisher at the address below.

[illegible]

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

AZ ALAPOS TISZTAS ÉLŐKÉSZÍTÉSE

(1) The following information shall be provided to the public:

[illegible]

CHALLENGE







|                                                                                                |                                      |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Položka: Podnos so zabalenými súkasaťmi alebo so súkasaťmi v systéme sterilizačného kontajnera | 132 °C Parné prevakčné cykly (HIVak) | 134 °C Parné prevakčné cykly (HIVak) |
| Expozícia epoxia                                                                               | 132 °C (270') 4                      | 134 °C (273') 3                      |
| Expozícia čas (minuty)                                                                         | 4                                    | 3                                    |
| Čas vakovacieho súbera (minuty)                                                                | 20 - 40                              | 20 - 40                              |

| Mámo USA                        |                 |         |         |                  |
|---------------------------------|-----------------|---------|---------|------------------|
| Predbežný parný cyklus          | Cyklus          | Cyklus  | Cyklus  | WHO <sup>1</sup> |
|                                 | Odporné minimum |         |         |                  |
|                                 |                 |         |         |                  |
| Expozícia teplo (°C)            | 132             | 134     | 134     | 134              |
| Expozícia čas (minúty)          | 4               | 3       | 5       | 18               |
| Čas vakovacieho súbera (minúty) | 20 - 40         | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

## KONTAINDIKÁCIE

1. Sterilizovaný podnos Signa<sup>®</sup> nepoužíva na sterilizovanie týchto výrobkov, ako sú výrobky incizované v tomto náboře na použitie (IFU). Sterilizovaný podnos Signa<sup>®</sup> bol testovaný len na sterilizáciu adaptívneho Signa<sup>®</sup>, zavádzacieho nástroja na opakované použitie Signa<sup>®</sup> a suchého reťazacieho nástroja Signa<sup>®</sup>.

## VÝSTRAHY

1. Rukoväte Signa<sup>®</sup> s elektrickým ovládaním sa dodávajú nesestavené, NESTERILIZUJTE JU.  
2. Sterilizovaný podnos Signa<sup>®</sup> nie je určený na zachovanie sterilných, bezpečných a zariadení na zariadenie sterilizácie, keď sa používa spolu s obalovým materiálom z centrálnej výdajne (CSR). Sterilizovaný obal s uzavretým systémom (FOL) obsahujúci materiál a sterilizačné komponenty sú skladované bity, aby umožnili odstránenie vakuov, preniknúť do pary a zachovanie sterilizácie zabalených alebo udržiavaných súčastí.

3. Puzdra ani podnosy neukladajte v sterilizačnej komore na seba. Začiatok hrobového ošetrenia len v prípade usporiadania bez ukládania porádok na seba.  
4. Používajte len odporúčanú a schválenú sterilizačnú metódu, ktorá je uvedená v návode na použitie adaptívneho Signa<sup>®</sup>, zavádzacieho nástroja na opakované použitie Signa<sup>®</sup> a suchého reťazacieho nástroja Signa<sup>®</sup>. Na sterilizáciu žiadnej súčasti s vonkajším systémom Signa<sup>®</sup> nepoužívajte technologiu s plazmou plynného peroxidu vodíka (ako sú systémy STERAD<sup>®</sup>) ani sterilizáciu žienim gáza.  
5. Zariadenie zariadenie pred spracovaním na opakované použitie vystrážiť "limitovaný podnos Signa<sup>®</sup>" vyčistite filter po použití, aby sa zabránilo zoschnutiu krvi a iných biologických materiálov na podnose.  
6. Podnos je určený len na sterilizáciu súčastí. Podnos nepoužívajte na ukladanie súčastí pri čistení.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Špecifické inštrukcie, kontrolníky, výstrahy a bezpečnostné opatrenia nájdete v návodoch na použitie dodaných s adaptívnym Signa<sup>®</sup>, zavádzacím nástrojom na opakované použitie Signa<sup>®</sup> a suchým reťazacím nástrojom Signa<sup>®</sup>.  
2. Na čistenie sterilizačného podnosu Signa<sup>®</sup> nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky, kovové kečky ani abrazívne materiály.  
3. Adaptívny Signa<sup>®</sup> sú oporné nástroje. Čakajte, kým sa úplne vysuší, aby sa nepoškodil. Nesprávna manipulácia, čistenie alebo sterilizácia môžu spôsobiť výskok a zranenia zariadenia.  
4. Sterilizovaný podnos Signa<sup>®</sup> sa skladuje nesestavený.  
5. Neprepisujte sterilizačný podnos Signa<sup>®</sup>, v ktorom je akýkoľvek akčný súčast.  
6. Použite veľkosť podnosov v sterilizačnom podnose Signa<sup>®</sup> nebolo overené.

## ZOSTAVENIE

Všetchny indikátory súčasti systému Signa<sup>®</sup> na príslušné miesta sterilizačného podnosu.  
Všetchny sterilizačný podnos zabíja uzamknutím dvoch uzamykacích mechanizmov na vstu.

## ČISTENIE, DEZINFEKČIA A STERILIZÁCIA

POZNÁMKA: Sterilizovaný podnos Signa<sup>®</sup> je vyrobený z kovu a plastov.

## OBMEDZENIA PRI PRÍPRAVE NA OPAKOVANÉ POUŽITIE

Podnos na opakované použitie má pri uvedených teplotách minimálny vplyv na vlastnosti podnosu. Znovovosť obvykle závisí od opotrebovania a poškodenia, ktoré sú spôsobené používaním.

## ČISTENIE

Tip na použitie:

Nádmerne znečistené odstraňte jednorazovým utierakom.

## Ukladanie a preprava:

Odpovzda sa sterilizačný podnos Signa<sup>®</sup> pripraví na opakované použitie čo najskôr po použití. Podnos sa používa na prepravu individuálnych súčastí systému Signa<sup>®</sup> v rámci nemocnice. Ak sa pripravá na opakované použitie, súčasti sa musia pripraviť vzhľadom na výkonnosť.



**PRIPRAVA NA DOKLADE (ISTENIE**

Normativní signály podléhají výběru tak, že vyberete ty, na základě kterých indikované subjekty signál ze sémantického podstavu a vyberte ty, které jsou podstatnými pro sémantický podstavu. Signály podléhají výběru tak, že vyberete ty, na základě kterých indikované subjekty signál ze sémantického podstavu a vyberte ty, které jsou podstatnými pro sémantický podstavu.

## MANUAL SYSTEMS

**VAROVANIE:** Podnos je určený len na sterilizáciu súčastí. Podnos nepoužívajte na ukladanie súčastí pri čistení.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pri čistení jednotlivých súčastí postupu podľa príslušných návodov na použitie.

**POZNÁMKA:** Používané roztoky či stlačené plynové látky musí mať pH v rozsahu od neutrálného hodnôt po 10,8, aby sa zabránilo materiálovému poškodeniu.

— **ЭКОНОМИКА**

Significance:  $p < 0.05$  was considered statistically significant. All statistical analyses were performed using SPSS version 16.0 (Chicago, IL, USA).

2. Křivky po chování vlny zůstávají stejné až do momentu, kdy dojde k prvnímu zlomu. Po zlomu se křivky začínají měnit a jejich tvar závisí na tvaru vlny, která je zlomem.

11. *Wolff, H. (1998) 'The Role of the State in the Development of the German Economy', in: H. Wolff (ed.), 'The German Economy: A History of Growth and Change', pp. 1-15. Berlin: Springer.*

průměrné množství podílů obdrženo na poukazové výpisy z účetní knihy

**Akkadite** Chakra postsoyedy (*nachryvayutse*, s jib vashim alo g.s.) a mestism alo H.G) (ovnyet podla prostredni needshev Medeleen forte<sup>m</sup>): podnos pon

[illegible]

1) 9 mm. Mitrordadu poznáost veruje vohat na súst.

5. *Спасибо за участие в конкурсе!*

zariadenie opacujúce pod tlakom vody na vzduchu

2. Še nismo ušli podnos. Ali podnos ne je na portalu

## AUTOMATISCHE SYSTEME

ONISKO | [www.onisko.com](http://www.onisko.com) e [info@onisko.com](mailto:info@onisko.com)

Polymilník: Smetanový pomos vložte do destičkové pomalé plotny, aby sa pokas čiernu automatickú umývačku zaoravalo rezavým potrubím. alebo matricu mechanickú posedení.

**VAROVANIE:** Podnos je určený len na sterilizáciu súkaski. Podnos nepoužívajte na ukladanie súkaski pri čistení.

POZNÁMKA: Rozmnohuje stavovací podnos Signa – tak, je vyrobené kryt z látky.

© 2006 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. Printed in the United States of America. This book is printed on acid-free paper.

*Journal of Interpersonal Violence* 27(10) 1968-1984  
© The Author(s) 2012. Reprints and permissions:  
<http://www.sagepub.com/journalsPermissions.nav>

[illegible]

3. Opiekuje się pod opieką rodziców i opiekunów (52 – 40 %).

4. *Journal of Management Education* 24(1): 10-20

| Ošetření                                                                        | Čas (MM:SS) | Teplota                                  | Chemický prostředek                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predezinfekce                                                                   | 00:45       | Studená voda z vodovodní sítě            | -                                                                                                    |
| Umývání                                                                         | 04:00       | Horká vodovodní voda                     | Enzymatický <sup>1</sup> nebo alkalický <sup>2</sup> čistící prostředek zředěný podle pokynů výrobce |
| Oplachování                                                                     | 00:15       | Horká voda z vodovodní sítě              | -                                                                                                    |
| Umývání                                                                         | 03:00       | Horká vodovodní voda                     | Enzymatický <sup>1</sup> nebo alkalický <sup>2</sup> čistící prostředek zředěný podle pokynů výrobce |
| Oplachování                                                                     | 00:15       | Horká voda z vodovodní sítě              | -                                                                                                    |
| Oplachování                                                                     | 00:15       | Horká voda z vodovodní sítě              | -                                                                                                    |
| Oplachování                                                                     | 05:00       | Horká voda z vodovodní sítě              | -                                                                                                    |
| Sušení                                                                          | 06:00       | Nastavení výsolej teploty 95 °C (203 °F) | -                                                                                                    |
| <sup>1</sup> Ověřeno podle prostředků Steris Procyon <sup>™</sup> 2x koncentrát |             |                                          |                                                                                                      |
| <sup>2</sup> Ověřeno podle prostředků neochr. MedClean Ione <sup>™</sup>        |             |                                          |                                                                                                      |

<sup>2</sup> Vysoce čistá, měkkou tkaninou z kůže se neuvolňuje vláknina.

<sup>3</sup> Saztební podnos. Ak podnos neje na pořadí čistý, započítá se každý uveřejněný.

#### DEZINFEKCE

Průměr si pokrývá částí o automatickým čtením.

#### ODRŽBA

Před používáním sterilizátoru "Sigma" vizuálně kontrolujte, či sterilizační podnos neje poškozený nebo opotřebovaný. Skontrolujte, či vložky na částí hrušky, či větro a blokovací spínací neje poškozené a či se nevyskytují časté výkyvy, na kterých by se mohlo poškodit neomezený obal.

#### BALENÍ

Sterilizovaný podnos, který se dezinfikuje v sterilizátoru, umístěte do standardního neomezeného obalu.

#### STERILIZACE

Forme si standardně sterilizují postupem uvedeným v návodu na použití adalatoru "Sigma", zavazadla nastoju na opouštění podnosu "Sigma" a následně sterilizačního nástroje. Následující informace o pornech procesu si sterilizační metody odporučené a vhodné na to, aby sterilizační podnos "Sigma" dosáhl minimálně dvou zarážky sterilizace 10<sup>6</sup>.

#### STERILIZACE PAROU

Podnos predezinfekce (HIVac)

|                                                                                                       |                                      |                             |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Polotka: Podnos se zabalenyml součástami<br>albo so součástami v systéme sterilizačního<br>kontejneru | Expozitná teplota<br>132 °C (269 °F) | Expozitný čas (minuty)<br>4 | Čas vakuumetno sušení (minuty)<br>20 - 40 |
| Parné prevakuové cykly (HIVac)<br>s teplotou 132 °C                                                   | 134 °C (273 °F)                      | 3                           | 20 - 40                                   |
| Parné prevakuové cykly (HIVac)<br>s teplotou 134 °C                                                   | 134 °C (273 °F)                      | 3                           | 20 - 40                                   |

|                                                                                          |                    |         |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|---------|
| Minno USA                                                                                |                    |         |         |
| WHO <sup>1</sup>                                                                         | Odporučené minimum |         |         |
|                                                                                          | Cykly              | Cykly   | Cykly   |
|                                                                                          | 132                | 134     | 134     |
|                                                                                          | 4                  | 3       | 5       |
|                                                                                          | 20 - 40            | 20 - 40 | 20 - 40 |
| <sup>1</sup> Sterilizovaný cyklus v parě podľa Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). |                    |         |         |



# Steriliseringsbrett

LES FRUGENDE WER OMASION MÖTE FÖR PRODUKTET TAS I BRUK.

## VIKTIG

Det behövs en brytning för att vara tillgänglig och bryt av produkt. Det är inte en referens för konfigurations

## 1 BESKRIVELSE

Sigma®-steriliseringssystemet är en integrerad lösning för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter. Systemet består av en steriliseringskammare, en tvättningsskåp och en tvättningsskåp. Systemet är utvecklat för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter. Systemet är utvecklat för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter.

### A) 1 Sigma®-ADAPTER

### B) 1 Sigma® MANUELL UTTRÄKTSVEKSEL

### C) 1 Sigma® VÄRMEBÄRARE FÖR GJENBRUK

Sigma®-steriliseringssystemet ska handläggas av utbildad personal som har tillräcklig kunskap om systemet och dess användning. Systemet ska användas enligt de anvisningar som finns i bruksanvisningen.

## KOMPATIBILITET

Sigma®-steriliseringssystemet är kompatibel med Sigma®-adapter, Sigma®-innehållare för gjutenk och Sigma®-manuell utdräkt. Systemet är utvecklat för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter.

## INDIKATIONER

Sigma®-steriliseringssystemet är utvecklat för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter. Systemet är utvecklat för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter. Systemet är utvecklat för att säkerställa kvaliteten på läkemedel och andra produkter.

## DAMPSTERILISERING

Forvattum (Hibac) dampsterilisering

|                                               |                          |                          |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Arbetsbrett med eller pakket inn eller lagt i | 132 °C Forvattum (Hibac) | 134 °C Forvattum (Hibac) |
| steriliseringseffekt                          | 132 °C (270 °F)          | 134 °C (273 °F)          |
| Exponeringstid (minuter)                      | 4                        | 3                        |
| Vakuum-betjening (minuter)                    | 20 - 40                  | 20 - 40                  |

|                             |         |                  |         |                  |         |
|-----------------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
| Utenfor USA (OUS)           |         | Minimum anbefalt |         | WHO <sup>1</sup> |         |
| Forvattum dampsterilisering | Sykhus  | Sykhus           | Sykhus  | 134              | 134     |
| Exponeringstid (minuter)    | 4       | 3                | 5       | 18               | 18      |
| Vakuum-betjening (minuter)  | 20 - 40 | 20 - 40          | 20 - 40 | 20 - 40          | 20 - 40 |

## KONTAMINERINGSKONTROLLER

1. Ikke bruk Sigma®-steriliseringssystemet til å sterilisere andre produkter enn de som er avtalt i denne bruksanvisningen (BUI). Sigma®-brettet har vært testet for sterilitet av Sigma®-steriliseringssystemet for gjutenk og Sigma®-manuell utdräkt.

ПОЗНАКА: Як за а утримувати стерилізацію в одному циклі, муси за закріпити, це за неперекритою стерилізацію зазначено встановлені станом на виробника.

PRŮSTŘEDKŮM NEVYSTAVUJTE TĚPLOTĚ VYŠŠÍ AKO 137 °C (279 °F).

UKRYDADA

Sterilizaci podnos Sigma® zhotovte akebo odovzajte na recyklov v súde s miestnym, školení a vladnym predstavitelom.

STIMULANT USE AND DEPENDENCY

- [illegible]

## FORNOLDSEGLER

adapting the model to the specific needs of the organization and the industry. The model is based on the following assumptions:

1. Indtastning af skattepligtige indtægter og afdrag på lån og afdrag på statsobligationer

- 4. Signal "steresingsbølgen" leveres ikke, fordi
- 5. Ikke sende Signal "steresingsbølgen" med nogen af komponentene lagren inwendig
- 6. Bna af komponenten "Signal"-steresingsbølgen har ikke blitt valideret

OPPOSED

Seit ihm andere Sphära-Komponenten zu richtigen Sphärisierungsfaktoren  
sind, ist das Sphärisierungsfaktoren zu lösen die 10. Dimension zu lösen.

**RENGJØRING, DESIGNISERING OG STERILISERING**

MERK: Signia™-steriliseringsskåben er fremstillet af metal og plast.

## RENGJÖRING

(Gjort som behandling ved de angivne temperaturer har minimal effekt på størrelsen og brudet af leddene til brødet af renge normal av stase og brudsskader.

**התאחדות המורים**

1. *Journal of Management Education* 20(10):1039-1046

Oppbevaring og transport:

Deine Idee ist richtig, aber ich habe noch eine andere Idee, die ich dir gerne mitteilen möchte. Ich habe nämlich eine Idee, die ich dir gerne mitteilen möchte. Ich habe nämlich eine Idee, die ich dir gerne mitteilen möchte.

## KLARZING FOR GRUNDIG REMORING

10. Die folgenden Aussagen sind richtig (R) oder falsch (F). Bezeichnen Sie die Aussagen mit R oder F. (4 Punkte)

ADVANCELL Brettet er kun ment for å skille komponenter, ikke bruk brettet for å holde komponentene i løpet av rengjøringsprosessen.

**FORMHOLDSREGL:** Rengjør individuelle komponenter i henhold til deres spesifikke rengjøringsinstruksjoner.

MEH-X: Rengjøringsmidler som brukes skal være innen området for nøytral pH og 10,8 for å sikre materialekompatibilitet.

1. Tøst av signalet "sikkerhetsvarsling" med en varm klut eller svamp lukket med  $32-40^{\circ}\text{C}$  pH-nytt/vaskemiddel uttrykket i henhold til produsentens instruksjoner for å fjerne alle klargjørte rester

Druike en myk mykondorste på 1,9 min. Vær spesielt oppmerksom på komponentanlegget

המחלקה נוסדה בשנת 1977, והיא אחת מהמחלקות המרכזיות במשרד. במסגרת תפקידה, היא אחראית על:

[illegible]

Brutle en myk mykchokk på 11,9 mm. Vær spesielt oppmerksom på komponenttillegget

6. Unter ein selbe skylling under nersel vamm i minst 1 minutt.

■ **Inspektor berechtigt** Hinweis auf Spritzen- und Abfallgesetz des Kantons über die Abfälle

Den artikel afleveret af forfatteren til udgivelse i tidsskriftet.

skade under den automatiske vaskeryklusen.

ADVANCECELL bietet für die besten Komponenten, die Sie brauchen, um Ihre Leistung zu verbessern. Sie können sich für eine der folgenden Komponenten entscheiden:

1. Det er i lignende "stemningsstemmer" med en høj klude eller stærkt kaldet med 32-40 ° C - normalt vaskeklude udgører i henhold til producentens anvisninger for at fjerne alle

2. Skrobte alle overflader under rensningsvasken på 32–40 °C med en løn kuld eller svamp i et 1:10 forhold til vand. For at sikre at alle overflader er rensede, skal du bruge en nyk vaskemiddel på 11,9 mm. Ved brug af et vaskemiddel på 11,9 mm skal du bruge en nyk vaskemiddel på 11,9 mm.

2. Skizze und Vorgehen:  $200^\circ\text{C}$  (3)  $100^\circ\text{C}$  (1 min) 1 min

| Behandling | Tid (min:SS) | Temperatur | Kjemisk |
|------------|--------------|------------|---------|
|------------|--------------|------------|---------|

|          |       |                        |              |
|----------|-------|------------------------|--------------|
| Forecast | 00-45 | Kaltes warm Fra fragen | like aktuell |
|----------|-------|------------------------|--------------|

|       |                       |                                                                                      |
|-------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 04.00 | Karmi vaimi ka kaitse | toetuste maksumaksajate, toetuste saajate ja toetuste vahendajate tegevuse toetamine |
|-------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

|      |       |                       |  |  |
|------|-------|-----------------------|--|--|
| 2020 | 06:15 | WARM KURVE IN ERNEN   |  |  |
| 2020 | 03:00 | WARM KURVE FÜR BERLIN |  |  |

|   |     |       |                        |                          |
|---|-----|-------|------------------------|--------------------------|
| 5 | 100 | 00:15 | Varthi varthi ha kanna | the earth                |
|   |     |       |                        | producers' organisations |

|                   |       |                                       |               |
|-------------------|-------|---------------------------------------|---------------|
| tematisk skilling | 05.00 | Varmløst penselvarm på 95 °C (200 °F) | Ikke aktivert |
|-------------------|-------|---------------------------------------|---------------|

| Frage                                   | Antwort                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Welche Aufgaben hat das Gehirn?      | Das Gehirn steuert alle Körperfunktionen, verarbeitet Sinnesinformationen und ist für das Denken und Lernen verantwortlich.                                                                |
| 2. Wie ist das Gehirn aufgebaut?        | Das Gehirn besteht aus verschiedenen Regionen, die für unterschiedliche Funktionen zuständig sind. Es ist in drei Hauptbereiche unterteilt: das Großhirn, das Kleinhirn und das Hirnstamm. |
| 3. Welche Funktionen hat das Großhirn?  | Das Großhirn ist für das Denken, das Lernen, das Gedächtnis und die Steuerung der Körperfunktionen verantwortlich.                                                                         |
| 4. Welche Funktionen hat das Kleinhirn? | Das Kleinhirn ist für die Koordination der Bewegungen und das Gleichgewicht verantwortlich.                                                                                                |
| 5. Welche Funktionen hat der Hirnstamm? | Der Hirnstamm ist für die Steuerung der Atmung, des Herzschlags und des Blutdrucks verantwortlich.                                                                                         |

| Behandling       | Tid (min:ss) | Temperatur                          | Remhst                                                                                 |
|------------------|--------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Førstst          | 00:45        | Kølet vann fra kranen               | Ikke aktuelt                                                                           |
| Rensing          | 04:00        | Varmt vann fra kranen               | Enzymatisk eller alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens spesifikasjoner |
| Skyll            | 00:15        | Varmt vann fra kranen               | Ikke aktuelt                                                                           |
| Vasking          | 03:00        | Varmt vann fra kranen               | Enzymatisk eller alkalisk rengjøringsmiddel i henhold til produsentens spesifikasjoner |
| Skyll            | 00:15        | Varmt vann fra kranen               | Ikke aktuelt                                                                           |
| Tørkest skivling | 05:00        | Varmt renset vann på 95 °C (200 °F) | Ikke aktuelt                                                                           |
| Tørking          | 06:00        | Uoppvarmet 95 °C (203 °F)           | Ikke aktuelt                                                                           |

4. Unter dem automatisierten Ringkettensystem werden alle Patienten mit einer Läsion in der Lendenwirbelsäule (LWS) oder im Kreuz-/Hüftgelenk (K/HG) erfasst.

3.500 unter variablen Kosten (32-40) = 800

bruite en myk afhandelsste op 1,9 mm. Vate opmerkingswaardige

2. Skjoldkirtelen overbæfter under normale værm på 32–34 °C, med en kold blod eller værm i en 10-minutters for 3 grunde den sidste testet. For overbæfter som et varskilde 3 renlige kan de 12 grunde testet.

LEONARDI, D. 1999. *Stärkerer Zugkraft und höhere Duktilität als bei den herkömmlichen*. *Stahlsorten* 10: 10-11.

ADVANCELL Brettet er kun ment for å samle komponenter, ikke bruk brettet for å holde komponentene i løpet av rengjøringsprosessen.

skade under den automatiske vaskerytningen.

**AUTOMATISK RINGJØRING**

2. Inspeciile directe în vizită au drept scop verificarea gradului de aplicare a măsurilor de prevenire a tulburărilor de mediu în activitatea de producție și de distribuție a energiei electrice și termice.

7. Work moved on pen, milk, lost due

6. Unter ein sechs stehendes setzen und dieselb von links nach rechts ablesen.

© אברהם אבינו | תשס"ו | כל הזכויות שמורות

Opzet en inhoud zijn afhankelijk van de aard van de te onderzoeken organisatie en de te onderzoeken organisatie.

4. Stel nu alle overblijven onder remmend varen bij 33–40 °C med een klein bluis en versnel tot 47 km/h. Het gemiddelde aantal versnellingen kan 36

30. For a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o) p) q) r) s) t) u) v) w) x) y) z) aa) ab) ac) ad) ae) af) ag) ah) ai) aj) ak) al) am) an) ao) ap) aq) ar) as) at) au) av) aw) ax) ay) az) ba) bb) bc) bd) be) bf) bg) bh) bi) bj) bk) bl) bm) bn) bo) bp) bq) br) bs) bt) bu) bv) bw) bx) by) bz) ca) cb) cc) cd) ce) cf) cg) ch) ci) cj) ck) cl) cm) cn) co) cp) cq) cr) cs) ct) cu) cv) cw) cx) cy) cz) da) db) dc) dd) de) df) dg) dh) di) dj) dk) dl) dm) dn) do) dp) dq) dr) ds) dt) du) dv) dw) dx) dy) dz) ea) eb) ec) ed) ee) ef) eg) eh) ei) ej) ek) el) em) en) eo) ep) eq) er) es) et) eu) ev) ew) ex) ey) ez) fa) fb) fc) fd) fe) ff) fg) fh) fi) fj) fk) fl) fm) fn) fo) fp) fq) fr) fs) ft) fu) fv) fw) fx) fy) fz) ga) gb) gc) gd) ge) gf) gg) gh) gi) gj) gk) gl) gm) gn) go) gp) gq) gr) gs) gt) gu) gv) gw) gx) gy) gz) ha) hb) hc) hd) he) hf) hg) hh) hi) hj) hk) hl) hm) hn) ho) hp) hq) hr) hs) ht) hu) hv) hw) hx) hy) hz) ia) ib) ic) id) ie) if) ig) ih) ii) ij) ik) il) im) in) io) ip) iq) ir) is) it) iu) iv) iw) ix) iy) iz) ja) jb) jc) jd) je) jf) jg) jh) ji) jj) jk) jl) jm) jn) jo) jp) jq) jr) js) jt) ju) jv) jw) jx) jy) jz) ka) kb) kc) kd) ke) kf) kg) kh) ki) kj) kk) kl) km) kn) ko) kp) kq) kr) ks) kt) ku) kv) kw) kx) ky) kz) la) lb) lc) ld) le) lf) lg) lh) li) lj) lk) ll) lm) ln) lo) lp) lq) lr) ls) lt) lu) lv) lw) lx) ly) lz) ma) mb) mc) md) me) mf) mg) mh) mi) mj) mk) ml) mm) mn) mo) mp) mq) mr) ms) mt) mu) mv) mw) mx) my) mz) na) nb) nc) nd) ne) nf) ng) nh) ni) nj) nk) nl) nm) nn) no) np) nq) nr) ns) nt) nu) nv) nw) nx) ny) nz) oa) ob) oc) od) oe) of) og) oh) oi) oj) ok) ol) om) on) oo) op) oq) or) os) ot) ou) ov) ow) ox) oy) oz) pa) pb) pc) pd) pe) pf) pg) ph) pi) pj) pk) pl) pm) pn) po) pp) pq) pr) ps) pt) pu) pv) pw) px) py) pz) qa) qb) qc) qd) qe) qf) qg) qh) qi) qj) qk) ql) qm) qn) qo) qp) qq) qr) qs) qt) qu) qv) qw) qx) qy) qz) ra) rb) rc) rd) re) rf) rg) rh) ri) rj) rk) rl) rm) rn) ro) rp) rq) rr) rs) rt) ru) rv) rw) rx) ry) rz) sa) sb) sc) sd) se) sf) sg) sh) si) sj) sk) sl) sm) sn) so) sp) sq) sr) ss) st) su) sv) sw) sx) sy) sz) ta) tb) tc) td) te) tf) tg) th) ti) tj) tk) tl) tm) tn) to) tp) tq) tr) ts) tt) tu) tv) tw) tx) ty) tz) ua) ub) uc) ud) ue) uf) ug) uh) ui) uj) uk) ul) um) un) uo) up) uq) ur) us) ut) uu) uv) uw) ux) uy) uz) va) vb) vc) vd) ve) vf) vg) vh) vi) vj) vk) vl) vm) vn) vo) vp) vq) vr) vs) vt) vu) vv) vw) vx) vy) vz) wa) wb) wc) wd) we) wf) wg) wh) wi) wj) wk) wl) wm) wn) wo) wp) wq) wr) ws) wt) wu) wv) ww) wx) wy) wz) xa) xb) xc) xd) xe) xf) xg) xh) xi) xj) xk) xl) xm) xn) xo) xp) xq) xr) xs) xt) xu) xv) xw) xx) xy) xz) ya) yb) yc) yd) ye) yf) yg) yh) yi) yj) yk) yl) ym) yn) yo) yp) yq) yr) ys) yt) yu) yv) yw) yx) yy) yz) za) zb) zc) zd) ze) zf) zg) zh) zi) zj) zk) zl) zm) zn) zo) zp) zq) zr) zs) zt) zu) zv) zw) zx) zy) zz)

Drulle en myk mysonisk på 1,9 min. Vær spesielt oppmerksom på komponentene i egget  
 Bak enzymatiske vasker med 50% *Aspergillus* 24 timer ved 37-40 °C enzymatisk bød utgjør i henhold til produksjons instruksjonen og la

2. Skrubt alle overflader under renserende varm på 32–40 °C med en hård klud eller svamp i et eller to minutter for at fjerne kliniske rester. For områder som er vanskelige at rengøre, kan du kuglerester

MEK-K: Rengjøringsmiddel som brukes skal være innen området for nøytral pH og 10,0 for å sikre materialekompatibilitet. 1 liter av "sagol", -sertifiseringsblad med en klar klut eller svamp bærer med 32-40 ° C pH-nøytral vaskeemiddel uttømmet i henhold til produsentens instruksjoner for å hente alle



5. Tjek med en ren, nyk, varm bunt

6. Inspektør beder, hvis det ikke er synlig, om at tjekke om det

#### DESINFICERING

Se instruksjoner i ødem om automatisk rengjøring.

#### VEDLIGEHOLD

Inspektør Signa™-steriliseringsskuffe for skade eller slitasje har bruk, midlertidig at komponentene er funksjonelle, dekket-/skadeskilt ikke er skadet for bruk og at det ikke i ranns sterke kammer som kan ha skadet syrebasets rengjøring.

#### EMBALLASJE

Plasster steriliseringsboksen i en standard syrehusholdning nær du steriliserer.

#### STERILISERING

Se steriliseringsprosessen som beskrives i bruksanvisningen for Signa™-adapere, Signa™-linningskuffe for gjendruk og Signa™ manuell uttekkingssekertøy. Følgende prosessparametere informasjon er steriliseringsmetode som anbefalt, og er krever for Signa™ steriliseringskuffe for å oppnå et minimum steriliseringsforbrukstid på 10 %.

#### DAMPSTERILISERING

Forvakuum (HIVac): dampkylus

| Artikkel: Brett med deler pakket inn eller lagt i | steriliseringselementer | 132 °C Forvakuum (HIVac) | 134 °C Forvakuum (HIVac) |
|---------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Eksposestemperatur                                | 132 °C (270 °F)         | 134 °C (273 °F)          | 3                        |
| Eksponeertid (minutter)                           | 4                       |                          |                          |
| Vakuum-tid (minutter)                             | 20 - 40                 | 20 - 40                  |                          |

| Utentor USA (OUS)       |                  |         |         |
|-------------------------|------------------|---------|---------|
| Forvakuumdampkylus      | Syklus           | Syklus  | Syklus  |
|                         | Minimum anbefalt |         |         |
| Eksponeertid (minutter) | 4                | 3       | 5       |
| Eksponeertid (minutter) | 20 - 40          | 20 - 40 | 20 - 40 |
| Eksponeertid (minutter) | 132              | 134     | 134     |
| Eksponeertid (minutter) | 134              | 134     | 134     |
| Eksponeertid (minutter) | 134              | 134     | 134     |

MERK: Når flere instrumenter autoklaveres på én gang, skal det kontrolleres at steriliseringsapparatets maksimale kapasitet, som angitt av produsenten, ikke overskrides.

#### IKKE OVERSTIG 137 °C (279 °F) UNDER STERILISERING.

#### KASSERING

Signa™ steriliseringskuffe skal kasseres eller gjenbrukes i samsvar med lokale og statlige myndigheters forskrifter.



Journal of Interpersonal Violence 27(10)



Source: <http://www.irs.gov/efile/efilefaq.html>.

(b) 1. POODI PRIPOMOČEK ZA RETRANŽIJO SIGURNA

*Author's address:* INMEXIA S2, HWY 98 SAN JOSE, CA

150A172000Z

(AOTUOL 01) EN 54 DO ESQUEMA DO PROJETO INDIQUE EM QUEM OS MATERIAIS ESTÃO SENDO ENTREGUES E A QUEM DEVEM SER ENTREGUES OS MATERIAIS.

## INDEX

[illegible]

## STERNILIZACIJA S PABO

(JOURNAL OF) MATHEMATICS

|                                                                                        |                                                 |                           |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| Predmet: pladen z zaščitni sestavljeni deli ali v<br>istemu sterilizacijskega vsebnika | temperatura izpostavljenosti<br>132 °C (270 °F) | čas izpostavitve (minute) | krajnje vakuumnega sušenja (minute) |
| Parit cilb s predvakuirnov s<br>temperaturo 134 °C (vstok vakuum)                      | 20-40                                           | 3                         | 20-40                               |
| Parit cilb s predvakuirnov s<br>temperaturo 134 °C (vstok vakuum)                      | 20-40                                           | 3                         | 20-40                               |

| Zusatz ZDM |                               |       |     |       |
|------------|-------------------------------|-------|-----|-------|
| WHO        | Priporočene najmanjše zahteve |       | CMM | CMM   |
|            | CMM                           | CMM   |     |       |
| 134        | 134                           | 134   | 132 | 134   |
| 18         | 5                             | 3     | 4   | 20-40 |
| 20-40      |                               | 20-40 |     | 20-40 |

## KONTAKADRESS

1. Zanimanje za uporabo signala: Če smo opazili, da se izražajo določeni simptomi, ki niso indicirani za uporabo signala, se ne preizkusimo samo za uporabo signala, temveč tudi za uporabo signala. Če smo opazili, da se izražajo določeni simptomi, ki niso indicirani za uporabo signala, se ne preizkusimo samo za uporabo signala, temveč tudi za uporabo signala.

**OPPOZITIA**

1. Elektron (noci) Signa" ob dobavi na steni. Ne STELLIZIRATE
2. SteLLIZIRAN padež Signa" na samem začetku stenozi. Zasnova je lahka, da omogoča izvedbo stenozičnega dostopa, ko se uporablja minimalni ovin (sistem) (sistem ovinov, ki ni ne odoban urad (FDA) in ni odoban noben ovinek, ki ni ne odoban noben ovinek, da se je njih lanko ostani za, da lahko vanje vsopaj in iz njih izstopi par brez da se v njih stenozi. Stenozi delov znova ovaja ali vstrelja
3. Ne izgubite časa in padež v kumino za stenozičnega meja na drugo. Postopet je bil potrjen samo za posamično raba
4. Uporabljajte samo metodo stenozičaje, ki je priporočena in primerna za vzdrževanje za večkratno uporabo Signa" in ročni pripomoček za stenozičjo Signa" ter je opazna v njihovih začetnih navodilih za uporabo (Rt). Za stenozičajo lahkega kol sestavljajo pripomoček za stenozičjo Signa" ne uporabite tehničnej s plazmo iz vodkovnega peroksidu (npr. sistemov STELLAD" in) seva gama
5. Ne pustite, da bi se kumulativni pripomočki pred pripravo na ponovno uporabo posušili. Stenozičjski padež Signa" očistite takoj po uporabi, da preprečite zaostrevi in v blizu bliskovih materialov na njegovih površini
6. Padež se uporablja samo za stenozičjo v stenozi delov. Padež ne uporablja za in da nani med stenozičjo odložitve in druge dele

PREVDONOSTNI UKREPI

1. Za pozitivne indikatorje, kontinuirajuće operacije iz privrednog sektora u privrednom sektoru, kao i za negativne indikatorje, kontinuirajuće operacije iz vanprivrednog sektora u vanprivrednom sektoru.

LAURENCE J. MINTROP, JR., *President, American Society of Mechanical Engineers*

## POSTALITY

6. Uporaba podlog za pladnje na sterilizacijskem pladnju. Slika 1

Naam van de Signa: \_\_\_\_\_

**CIŚCENIE, RAZKUŻYWANIE I STERYLIZACJA**

Рис. 1. Структура затрат на приобретение и эксплуатацию объектов недвижимости

OPOMBA: sterilizirajte pladenj Signia<sup>®</sup> je izdelan iz kovin in plastike.

**OMELITVE PRI PRIPRAVI ZA PONOVNO UPORABO**

temperatura se opazuje na ponovno upravljanje pri navoženih temperaturah ima izjemno majhen vpliv na sterizacijski postopek. Kljub temu, da se lahko v praksi opazuje, da se pri navoženih temperaturah, ki so nižje od 121 °C, opazuje podoben učinek, kot pri navoženih temperaturah, ki so višje od 121 °C, to ne pomeni, da se pri navoženih temperaturah, ki so nižje od 121 °C, opazuje podoben učinek, kot pri navoženih temperaturah, ki so višje od 121 °C.

## INDEX

Mesto uporabe:

Shranjevalje in transport

Príloha č. 1: Zoznam účastníkov konferencie

PRIPRAVA NA TEMELJITO ČISTENJE

Sklepi iz tega pregleda kažejo, da z njegove osnove snemete pokrov. Namestitev sestavne dele Signia™ odsmanite s vertikalizirane gladija in jih odstranite skladno z

## ROCKNO (15/11/11)

**OPPOZITILLO:** pladenj se uporablja samo za sterilizacijo sestavin delov. Pladnja ne uporabljate za to, da namj med čistjenjem odlagate sestavne dele.

PREVIDNOSTNI UKREP: posamezne sestave dele ostre skladno z njihovimi posebnimi navodili za uporabo.

© 2014 by the author(s); licensee Bentham Science Publishers. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

1. Sertolizovací pládení <sup>1</sup> oběsše s křep, k ně pěkše vřelém, až pěkše, kř je namočené v zastupně devigenta z nevtramo pH-vřednostu 3,7–40 °C, až odstávané vse důlně osušané; zastupně skláděné s bethnčím zátěm v provzdušak

3a. Pri enzimskih deljenjih (prevenijo 2 dvajseto koncentracijo deljenja) Sinteza Proteina: 1. pladeni postojijo v hladnem (maksimalna deljenja) v temperaturo 12-18 °C. Hladno

Prípravky sú vhodné na podrobné informácie o použití, v prípade potreby sa poraďte s lekárom. Prípravky sú vhodné na podrobné informácie o použití, v prípade potreby sa poraďte s lekárom.

4. Pod tehotno vodi in ima temperaturo  $37^{\circ}\text{C}$ , eno do dve minuti sije, in ne pokaže valen, ali globok dihanje vse njegove poskušnje da dosegne kerjste usane. Za večjo dopolna

5. Vrednotite izrazite pod brojem (5) temperaturo 32-40 °C

7. Do subtegra ga oontrir s'isso mello lora, lo ne pusta valon:

8. Pridani izdatki (tj. so na njem vidni znaki utražitve, ponovne zgradbe kralje.

**SAMODINO DISTRICT**

Priloge 1. Samodelno izdelanje poteka na naslednji način:

**OPOMBA:** rentizacija plađenj poljeze morebitni mehanizmu poškodati.

OPZORNI!: pladeni se uporabljajo samo za izboljšanje delov. Pladnja ne uporabite za to, da nanj med dženjenem oblagi sestavne dele.

OPOMBA: stanjšanje ali padeni signala razstavite kablo, da ne ogroze osnovne smernice potnikov.

[illegible]

Z Podlasko woda w maźni temperatury 32–40 °C, co do pewniny i bopu to nie paskła waleń, all guboko cng nie vse mjeogwe, da oostanije kumule osanije. Za wchlo doskajna

3. *Ważne mity: czy podłogi mogą być zimne?*

4. Zabeležite samodejni cikel pranja skladno s parametri v spodnji preglednici:

| Obdelava         | Čas (MM:SS) | Temperatura                                        | Kemiklo sredstvo                                                                                  |
|------------------|-------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Predpranje       | 00:45       | Hladna voda iz pipe                                | N. P.                                                                                             |
| Pranje           | 04:30       | Vroča voda iz pipe                                 | Indimix <sup>®</sup> ali alkalni detergent, razredčen skladno s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Splakanje        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                             |
| Pranje           | 03:00       | Vroča voda iz pipe                                 | Endimix <sup>®</sup> ali alkalni detergent, razredčen skladno s tehničnimi zahtevami proizvajalca |
| Splakanje        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                             |
| Splakanje        | 00:15       | Vroča voda iz pipe                                 | N. P.                                                                                             |
| Splakanje z vodo | 05:00       | Vroča predstojna voda s temperaturo 95 °C (203 °F) | N. P.                                                                                             |
| Sušenje          | 06:00       | Vročna temperatura 95 °C (203 °F)                  | N. P.                                                                                             |

\* Pranje s dvofazno koncentracijo detergenta Sirens Polytex<sup>®</sup>

\* Pranje s dvofazno koncentracijo detergenta MediciClean<sup>®</sup>

5. Preverite, da snega dobro s čisto, mehko brzo, ki ne pušča vlaken.

6. Pranje pregledajte. Če so na njem vidni znaki umazanije, ponovite zgornje korake.

## RAZKUŽEVANJE

Če je snega v čisti in umazani držali.

## VZDRŽEVANJE

Pred uporabo vrzite preverite, da na sterilizacijskem pladnju Signa<sup>®</sup> ni znakov poškodbe ali obrabe, prevleke pa tudi, da element, ki se vstavlja v sestavo dele, ohranja dekvijo. Elementov/vesnik, za zadrževanje uporabo ni podoben in da ni prisotnih ostih robov, ki bi lahko poškodovale bolnišnični ovoj.

## PAKIRANJE

Sterilizacijski pladenj med sterilizacijo namestite v standardni bolnišnični ovoj.

## STERILIZACIJA

Če je sterilizacijski postopek, opisan v navodilih za uporabo (NLI) za adaptirane Signa<sup>®</sup>, vodko za vstavljanje za večkratno uporabo Signa<sup>®</sup> in voden pomoček za retroakcijsko Signa<sup>®</sup> Spodnje informacije o parmetrih predstavljajo metode sterilizacije, ki so priporočene in odobrene za adapter Signa<sup>®</sup>, saj omogočajo doseganje visoke sterilnosti ali 10<sup>6</sup>.

## STERILIZACIJA S PARO

Parni cikel s predvakuumom (visok vakuum)

|                                                                                       |                                                                |                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Predmet: pladenj z zaščitnim sestavnim delom ali v sistemu sterilizacijskega vsebnika | Parni cikel s predvakuumom s temperaturo 132 °C (visok vakuum) | Parni cikel s predvakuumom s temperaturo 134 °C (visok vakuum) |
| temperaturna izpostavljenost                                                          | 132 °C (270 °F)                                                | 134 °C (273 °F)                                                |
| Čas izpostavitve (minute)                                                             | 4                                                              | 3                                                              |
| Čajanje vakuumskega sušenja (minute)                                                  | 20-40                                                          | 20-40                                                          |

| Zluma ZDA                                                                    |                                   |       |       |                  |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|-------|------------------|
| Predvakuumski parni cikel                                                    | Cikel                             | Cikel | Cikel | WHO <sup>1</sup> |
|                                                                              |                                   |       |       |                  |
|                                                                              | temperaturna izpostavljenost (°C) | 132   | 134   | 134              |
| Čas izpostavitve (minute)                                                    | 4                                 | 3     | 5     | 18               |
| Čajanje vakuumskega sušenja (minute)                                         | 20-40                             | 20-40 | 20-40 | 20-40            |
| *Čas pape vključuje po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO). |                                   |       |       |                  |

<sup>1</sup> Čisti parni sterilizacije po priporočilih Svetovne zdravstvene organizacije (WHO).

OPOMBA: pri sterilizaciji nek instrumentov v enem ciklu avtomatizacija se prepreči, da niste pressegli največje zmogljivosti sterilizatorja, ki jo je navedel proizvajalec.

NE STERILIZIRAJTE PRI TEMPERATURAH NAD 137 °C (279 °F).

## ODSTRANJEVANJE

Sterilizacijski pladenj Signa<sup>®</sup> zavrzite ali reciklirajte skladno z lokalnimi, nacionalnimi in vsakršni predpisi.





## Стерилизационна тавичка

**ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.**

### ВАЖНО

Всяка процедура е предназначена да бъде отговаряща на изискванията на този продукт. Тя не е спороводна за медицински цели.

### 1 ОПИСАНИЕ

Стерилизационната тавичка Sigla™ е оптимален апарат за системи за ухиване Sigla™, който спомага за съхранението и стерилизациите на адапторите Sigla™, водните за въвеждане Sigla™ за многократно употреба и инструментите за ръчна репекция Sigla™. Тя може едновременно да посме следните компоненти:

А) 1 Адаптор Sigla™

В) 1 Премахвач инструмент Sigla™ - РЪЧЕН

О) 1 ВОДЕН ЗА ВЪВЕЖДАНЕ Sigla™ ЗА МНОГОКРАТНА УПОРЕБА

Стерилизационната тавичка Sigla™ може да се използва само от медицински специалисти, които са обучени за начините на транспортиране, подготовка, почистване, стерилизация и използване на медицински устройства.

### СЪВМЕСТИМОСТ

Стерилизационната тавичка Sigla™ е съвместима с адапторите Sigla™, водна за въвеждане Sigla™ за многократно употреба и инструментите за ръчна репекция Sigla™ по време на стерилизация, съхранение и транспортиране в болнична среда. Максималното натоварване на тавичката с компоненти е по-малко от 4,5 кг (10 фунта).

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОРЕБ

Стерилизационната тавичка Sigla™ е предназначена за съхранение на адапторите Sigla™, водна за въвеждане Sigla™ за многократно употреба и инструментите за ръчна репекция Sigla™ по време на стерилизация, съхранение и транспортиране в болнична среда. Стерилизационната тавичка Sigla™ е предназначена да поддържа стерилността на помещението, в което се използва съвместно с одобрен от FDA стерилизационна опашка, и е предназначена само за конфиниране от устройството, които не са поставени едно върху друго. В тавичката може да се поставят максимално един (1) адаптор Sigla™, един (1) воден за въвеждане Sigla™ за многократно употреба и един (1) инструмент за ръчна репекция Sigla™. Тавичката е предназначена да позволява стерилизация с пара на поставените в нея медицински изделия. Валидираните параметри на стерилизационния цикъл са следните:

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ПАРА

Цикъл с пара с предварителен вакуум (НIVac)

| Елемент: Тавичка с компоненти в платно за ухиване или в контейнер за стерилизация | 132 °C Цикъл с пара с предварителен вакуум (НIVac) | 134 °C Цикъл с пара с предварителен вакуум (НIVac) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Температура на експозиция                                                         | 132 °C (270 °F)                                    | 134 °C (273 °F)                                    |
| Време на експозиция (минути)                                                      | 4                                                  | 3                                                  |
| Време на вакуумно сушене (минути)                                                 | 20 - 40                                            | 20 - 40                                            |

| Предвакуумен цикъл с пара         | Извън САЩ (OUS) |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|-----------------------------------|-----------------|---------|---------|------------------|
|                                   | Цикъл           | Цикъл   | Цикъл   |                  |
| Температура на експозиция (°C)    | 132             | 134     | 134     | 134              |
| Време на експозиция (минути)      | 4               | 3       | 5       | 18               |
| Време на вакуумно сушене (минути) | 20 - 40         | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Цикъл стерилизационен цикъл според Световната Здравна Организация (WHO).

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте стерилизационната тавичка Sigla™ за стерилизиране на продукти, които не са посочени в инструкциите за използване. Тавичката Sigla™ е предназначена за стерилизация на адапторите Sigla™, водна за въвеждане Sigla™ за многократно употреба и инструментите за ръчна репекция Sigla™.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Експлоатацията трябва да се осъществява в стерилна среда.

2. Стерилизационната тавичка Sigla™ не е предназначена да осигурява сама стерилността. Тя е проектирана да улеснява процеса на стерилизация, който се извършва извън с улавящи материал от централната стерилизационна зала (CSSD) (одобрен от FDA стерилизационно платно). Улавящите материали в стерилизационната зона са предназначени за изолация от въздуха, проникване и изпускане на парата, както и за поддръжка на стерилността на въвеждащите компоненти.

3. Не поставяйте един върху друг кутии и тави в камерата за стерилизация. Натоварването не е предназначено за конфигурации, които се поставят едно върху друго.

4. Използвайте само метода за стерилизация, който е препоръчан и признат, както е описано в инструкциите за използване на адапторите Sigla™, водна за въвеждане Sigla™ за многократно употреба и инструментите за ръчна репекция Sigla™. Не използвайте неподходящи технологии с водороден пероксид (като системите STEERBAL™) или друга стерилизация за стерилизиране на който и да е компонент на системата за ухиване Sigla™.

5. Не позволявайте на замърсеното устройство да касне преди повторна обработка. Почиствайте стерилизационната тавичка Sigla™ незабавно след употреба, за да не повреди на кутия и други биологични материали да каснат върху нея.

6. Тавичката е предназначена само за стерилизиране на компоненти. Не я използвайте за поставяне на компоненти по време на 1 процедура за почистване.



PH-17 DE HUMANIDADES EN EDUCACIÓN PRIMARIA Y SECUNDARIA - PLAN DE ESTUDIOS DEL CICLO I - AÑO 2016

[illegible]

1. The first step in the process of creating a business plan is to conduct a market analysis. This involves researching the industry, identifying potential customers, and understanding the competitive landscape. A thorough market analysis helps to determine the viability of the business idea and provides valuable insights into the market environment.

4. Сформировать таблицу "Сигналы" (с пометкой "невероятно").

6. Материалы на предмете в соответствии с требованиями к документам

Этот текст является частью статьи, опубликованной в журнале "Вопросы философии" в 1989 году. Он посвящен философскому анализу творчества Л. Н. Толстого и его взглядам на искусство и религию. В тексте рассматриваются различные аспекты его творчества, включая его отношение к религии, искусству и к жизни в целом. Автор анализирует, как Толстой воспринимал религию и искусство, и как это отражалось в его творчестве. Также рассматриваются его взгляды на жизнь и на роль человека в обществе. В заключение автор делает вывод о том, что Толстой был одним из величайших философов своего времени, и его творчество имеет огромное значение для современной философии.

ЗАБЕЛЕЖКА: (републиканската администрация е изградена от метал и пластмаса.

ОПРАВЛЕНИЕ И ИНЖЕНЕРНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ СЛУЖБА

[illegible]

## ПОЧИНТАНЕ

Поиск не прекращается: попутно на крыльях заодно будет истреблен.

(Downloaded from www.jstor.org)

© 2000 Blackwell Science Ltd, *Journal of Internal Medicine* 247: 103–110

### ПОДГОТОВКА ЗА НАТЕЛНО ПОЧИСТВАНЕ

Handwritten text: "Handwritten text: ..."

**РЪЧНО ПОЧИСТАВЕ**

REPORT ON THE PROGRESS OF THE WORK DURING THE YEAR 1900

ПРЕДЛАЗНИ МЕРИ: Почистава на отворните компоненти съгласно конкретните им инструкции за използване.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Изометрические упражнения на прекарат за нормирование труда да бъдат в диапазона между 10,8, за да се осигури

• **STRENGTHENING OF DOMESTIC**

ВВЕДЕНИЕ

MANUSCRIPT

В соответствии с п. 10 ст. 17 Закона № 122-ФЗ от 07.07.2003 г. «О государственном кадастре недвижимости» (далее – Закон № 122-ФЗ) кадастровый номер земельного участка устанавливается органом кадастрового учета на основании сведений, содержащихся в Едином государственном реестре недвижимости (ЕГРН).

За да се избегне преработка за третиране (изсушаване, pH на 9,5, но по-малко 10,5) (проверени с неопределен

מסמך זה נמצא בבעלות משרד המשפטים, תל אביב, ישראל. כל העתקה או הפצה לציבור, ללא אישור מפורש משרד המשפטים, היא אסורה. מסמך זה נמצא בבעלות משרד המשפטים, תל אביב, ישראל. כל העתקה או הפצה לציבור, ללא אישור מפורש משרד המשפטים, היא אסורה.

копированные документы. За решение вопроса неоплачивайте 11,9 минимума подвоя или записки члена. Обращение должно быть направлено на рассмотрение

1. The first step in the process of identifying a problem is to recognize that a problem exists. This involves gathering information about the situation and identifying the specific issue that needs to be addressed.

7. *Результаты работы по выявлению и устранению причин возникновения аварий.*

8. Інформація історична. Аудіо запис. Усі права, повноваження збережені

АВТОМАТИЧНО ПОЧИНАНЕ

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

ЗАБЕЛЕЖКА: Поставете термизащитната табло в устроителното замяне на оригиналния и разположете по начин, по който да го предпази от

THESE RESULTS WERE OBTAINED BY A STUDY OF THE EFFECTS OF A SINGLE DOSE OF 100 MG OF DILTIAZEM ON THE PHARMACOKINETICS OF A SINGLE DOSE OF 100 MG OF DIAZEPAM IN 12 HEALTHY VOLUNTEERS.

неме на поделбата за нивните.

ЗАВЕЛЕНИЕ: Преди повествование разгледайте стратематическата таблица Signia™, като изобразите канала от очнищата.

7. Рассуждение (суждение) — это высказывание, в котором утверждается или отрицается что-либо относительно объектов действительности. Например: «Сегодня тепло», «Завтра будет дождь».

1. Поверхностная температура воды в период исследования составляла 22-24°С, температура воздуха 22-24°С, температура почвы 18-20°С, температура воды в реке 18-20°С. В период исследования температура воздуха в Москве составляла 22-24°С, температура воды в реке 18-20°С, температура почвы 18-20°С.

PLACING THE ALUMINUM DE BRASS COMPONENTS IN THE CHAMBER (7-10-75) 23

PLACING THE ALUMINUM DE BRASS COMPONENTS IN THE CHAMBER (7-10-75) 23

| Оборота     | Время (мм:с) | Температура          | Химикаты                                                                                      |
|-------------|--------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продолжение | 00:45        | (группа чешуекрылых) | Наша средняя                                                                                  |
| Наше        | 04:00        | группа чешуекрылых   | [название] или аналогичный препарат за соответствие, разбавлен с водой из расчета от промывки |
| Наше        | 00:15        | группа чешуекрылых   | Наша средняя                                                                                  |
| Наше        | 03:00        | группа чешуекрылых   | [название] или аналогичный препарат за соответствие, разбавлен с водой из расчета от промывки |
| Наше        | 00:15        | группа чешуекрылых   | Наша средняя                                                                                  |
| Наше        | 00:15        | группа чешуекрылых   | Наша средняя                                                                                  |
| Наше        | 05:00        | группа чешуекрылых   | Наша средняя                                                                                  |
| Наше        | 06:00        | группа чешуекрылых   | Наша средняя                                                                                  |

TABLE 1. *Estimated annual per capita consumption of selected food items in the United States, 1970-1971*

ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОТНОШЕНИЯ

ПОДПИСА

Настоящее заявление является частью публичного документа, который может быть использован в суде и в средствах массовой информации. Оно не должно рассматриваться как юридическая консультация. Если вы не являетесь клиентом нашей компании, пожалуйста, не обращайтесь к нам за юридической помощью. Мы не несем ответственности за содержание этого документа, если вы не являетесь клиентом нашей компании. Если вы являетесь клиентом нашей компании, пожалуйста, обратитесь к нам за юридической помощью. Мы несем ответственность за содержание этого документа, если вы являетесь клиентом нашей компании.

## ОПАСНОСТЬ

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS

СТЕРМИЦИН

[illegible]

## СТЕРМИЛИЗАЦИЯ

(2011) *Journal of Management Education* 35(1): 10-24

|                                                                                            |                                                                  |                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Элемент: фольжка с компонентом в пластике<br>за удержание или в контейнер за стерилизацией | Цилиндр с паром при 132 °C<br>(с предвращением в вакуум (НН/ас)) | Цилиндр с паром при 134 °C<br>(с предвращением в вакуум (НН/ас)) |
| Температура из-за экспозиции                                                               | 132 °C (270 °F)                                                  | 134 °C (273 °F)                                                  |
| Время на экспозицию / минута]                                                              | 4                                                                | 3                                                                |
| Время на вакуумное (минута)]                                                               | 20 - 40                                                          | 20 - 40                                                          |

|                                                                |                    |       |       |       |
|----------------------------------------------------------------|--------------------|-------|-------|-------|
| Имя (Full Name)                                                |                    |       |       |       |
| Прода кутен пияз с ара                                         | Имя                | Имя   | Имя   | WHO   |
|                                                                | Препоречен минимум |       |       |       |
| Испитан на експозиция (°)                                      | 132                | 134   | 134   | 134   |
| Време на експозиция (минут)                                    | 4                  | 3     | 5     | 18    |
| Време на изкупуване (минут)                                    | 20-40              | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| Парен стрептококни шарб (Средствата Западна Организация (WHO)) |                    |       |       |       |

Забегая вперед, скажем, что средние значения на каждом из пяти пунктов в единой шкале на автокатастрофы, ее последствия, ее предотвращение и ее последствия в целом не отличаются от полученных на территории Татарстана. Это означает, что в отношении автокатастроф в Татарстане не выявлено никаких особенностей.

## MAXIMUM

ИЗВЕЩАНИЕ О РАБОТЕ ПОСЛАНО В НАДЛЕЖАЩИЕ ОРГАНЫ

## Tavă de sterilizare

ATTENZIONE: INFORMAZIONI E MANUTENZIONE UTILIZZARE PRODOTTI

**IMPORTANT**

© 2000 Blackwell Science Ltd *Journal of Internal Medicine* 247: 105–112

## DE SCHRIJFTE

La obra de este autor se ha desarrollado en la línea de la investigación sobre la cultura popular y la cultura de masas, y en la de la historia de la cultura popular y la cultura de masas. En este sentido, el autor ha publicado numerosos libros y artículos sobre estos temas, y ha participado en numerosos congresos y conferencias internacionales.

© 2000 by The McGraw-Hill Companies, Inc. All rights reserved. Printed in the United States of America. This book is a registered trademark of The McGraw-Hill Companies, Inc.

— **PLATE 10** —

8) INSTRUMENTI MANUALI DE RETRAGERE SIGNIA™

Q 1 CHOU DE INTRODUCE RE REUTILIZABIL SIGMA

COMPARTATE

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՐԴԱՐԱԴԱՐԱՆԻ ԱՊԵՏԱԿԱՆ ԿՈՄԻՏԵ

[illegible]

## INDICATI

ՀԱՅԿԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌԱՋ ՎԵՐԱԴՐՈՒՄԸ

ՀԱՅԿԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌԱՋ ՎԵՐԱԴՐՈՒՄԸ

**הערה:** המידע המוצג כאן אינו מהווה ייעוץ או המלצה להשקיע או להימנע מהשקעה. המידע אינו מהווה חלק ממו"מ או ממסמך המיועד להשקעה. המידע אינו מהווה חלק ממו"מ או ממסמך המיועד להשקעה.

(1) guide de reproduction recréé sous le nom de "Tape est des données" et un instrument de message manuel Signal

**ABSTRACT** Parameters related to the clinical decontamination of the

## STRENGTHS AND WEAKNESSES

(Urban per vacuum cu about 11000)

| Element: Tava cu componentele ambalate sau în sistemul container de sterilizare | 122 °C Ciduri pre-vacuum cu aburi (HIVac) | 134 °C Ciduri pre-vacuum cu aburi (HIVac) |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| temperatura de expunere                                                         | 132 °C (270 °F)                           | 134 °C (273 °F)                           |
| Time de expunere (minute)                                                       | 4                                         | 3                                         |
| Intervalul de uscare în vid (minute)                                            | 20 - 40                                   | 20 - 40                                   |

| In afara USA (OUS)                   |                  |         |         |         |
|--------------------------------------|------------------|---------|---------|---------|
| Cidu pre-vacuum cu aburi             | Minim recomandat |         |         | WHO*    |
|                                      | Cidu             | Cidu    | Cidu    |         |
| temperatura de expunere (°C)         | 132              | 134     | 134     | 134     |
| Time de expunere (minute)            | 4                | 3       | 5       | 18      |
| Intervalul de uscare în vid (minute) | 20 - 40          | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40 |

\*Locul de sterilizare cu aburi al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO).

## CONTRAINDICĂȚII

1. Nu utilizați tava de sterilizare Signia™ pentru a steriliza produse, altele decât cele indicate în aceste instrucțiuni de utilizare (IU). Tava Signia™ a fost testată numai pentru medicamente adaptate pentru Signia™, gradul de sterilitate este garantat numai pentru Signia™ și nu este valabil pentru alți agenți de sterilizare.

## AVERTISMENTE

1. Mănușile sterile Signia™ este furnizată în scopul sterilizării, A NU SE STERILIZA.

2. Tava de sterilizare Signia™ a fost concepută pentru a fi utilizată în scopul sterilizării. Ea este destinată pentru facilitarea procesului de sterilizare atunci când este folosită în conformitate cu instrucțiunile de ambalare (ambalajul de sterilizare) și ambalajul de distribuție (CD). Materialele de ambalare și echipamentele de sterilizare sunt concepute pentru a permite îndepărtarea ambalajului, pentru a evita contaminarea ambalajului și pentru a menține sterilitatea componentelor interne.

3. Nu atingeți cuile și țevile în camera de sterilizare. Incalzirea a fost validată numai pentru o configurație nestivă.

4. Folosiți numai metoda de sterilizare recomandată și aprobată, conform descrierilor din instrucțiunile de utilizare pentru adaptarea Signia™, ghidajul de introducere rezilabil Signia™ și sistemul manual de încălzire Signia™. Nu folosiți tehnologie cu plasma, gaz, hidrogen (cum ar fi sistemul STERAD™), sau sterilizare gamma pentru a steriliza orice componentă al sistemului de captare Signia™.

5. Nu permiteți scurgerea de apă dintr-un container în timpul procesului de încălzire. Căldura tava de sterilizare Signia™ imediat după utilizare pentru a preveni uscarea pe țava a sângelui și a altor materiale biologice.

6. Tava este destinată numai pentru sterilizarea componentelor. Nu folosiți tava pentru a pre-combina sau în timpul procesului de curățare.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru indicații, contraindicații, avertismente și precauții specifice, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu adaptarea Signia™, gradul de sterilitate rezilabil Signia™ și sistemul manual de încălzire Signia™.

2. Nu utilizați solvenți, agenți de curățare abrazivi, pastă din metal sau timporeale abrazive pentru a curăța tava de sterilizare Signia™.

3. Adaptarea Signia™ este concepută pentru a fi utilizată în scopul sterilizării. Manipularea, curățarea sau sterilizarea inadecvată poate reduce durata de utilizare a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului.

4. Tava de sterilizare Signia™ este livrată în stare nestivă.

5. Nu expediați tava de sterilizare Signia™ având depozitat în interior vreunul din componente.

6. Nu a fost validată utilizarea capșurelor pentru țevi în tava de sterilizare Signia™.

## CONFIGURARE

Introduceți componentele Signia™ indicate în spațiile corespunzătoare ale țavii de sterilizare.

Plasați capșura țavii de sterilizare prin blocarea celor două mecanisme de blocare cu capac.

## CURĂȚAREA, DEZINFECTAREA ȘI STERILIZAREA

**NOTĂ:** Tava de sterilizare Signia™ este confecționată din metal și plastic.

## LIMITARI PRIVIND REPROCESSAREA

Procesarea repetată la temperaturile specificate are efecte minime asupra țavii de sterilizare. Sârșul duratei de viață este determinat, în mod normal, de uzură și deteriorare ca urmare a utilizării.

## CURĂȚAREA

### Punctul de utilizare:

Înălțimea excesivă de murdărie cu lavare de unică folosință.

### Păstrarea și transportul:

Se recomandă reprocessarea țavii de sterilizare Signia™ în cel mai scurt timp posibil după utilizare. Tava trebuie utilizată pentru a transporta componentele Signia™ indicate în cadrul sistemului. Dacă reprocessarea nu se poate face imediat, componentele trebuie acoperite cu un prosop umed.



PREȚĂRIEA GENERALĂ

Prețurile de servicii sunt indicate în tabelul următor în funcție de tipul de intervenție și de complexitatea acesteia. Prețurile sunt indicate în funcție de tipul de intervenție și de complexitatea acesteia.

CURĂȚAREA MANUALĂ

AVERTISMENT: Tava este destinată numai sterilizării componentelor. Nu folosiți tava pentru a ține componentele în timpul procesului de curățare.

PREȚĂRIEA: Curățarea componentelor în funcție de tipul de intervenție și de complexitatea acesteia.

NOTA: Soluțiile de dezinfectare trebuie să se utilizeze într-un interval de pH între neutru și 10,8 pentru a asigura compatibilitatea cu materialul.

1. Ștergeți tava de sterilizare "Signa" cu o lavetă care nu lasă scame sau cu un burețel înmuiat în soluție de dezinfectant cu pH neutru la 32-40 °C, de două ori conform cu instrucțiunile producătorului, pentru a îndepărta toate resturile chirurgicale.

2. Sub un jet de apă la 32-40 °C, încașt timp de unu-două minute toate suprafețele cu o lavetă care nu lasă scame sau cu un burețel pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale. Pentru zonele greu de curățat, folosiți o perie de nașon de 11,9 mm cu perie moale. Acordați o atenție specială inserțiilor pentru componentele.

3a. Pentru dezinfectarea (resterilizarea) cu valoare pH-ul cuprins între 9,5 și 10,8 (validat cu neodisher MedicalClean forte™) - imersați tava într-o baie de soluție alcalină la 32-40 °C, de două ori conform cu instrucțiunile producătorului și înmuiați timp de cinci-zece minute.

3b. Pentru dezinfectarea (resterilizarea) cu valoare pH-ul cuprins între 9,5 și 10,8 (validat cu neodisher MedicalClean forte™) - imersați tava într-o baie de soluție alcalină la 32-40 °C, de două ori conform cu instrucțiunile producătorului și înmuiați timp de cinci-zece minute.

4. Sub un jet de apă la 32-40 °C, încașt timp de unu-două minute toate suprafețele cu o lavetă care nu lasă scame sau cu un burețel pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale. Pentru zonele dificile, folosiți o perie de nașon de 11,9 mm cu perie moale. Acordați o atenție specială inserțiilor pentru componentele.

5. Clăp sub jet de apă la 32-40 °C timp de minimum un minut.

6. Încașt o clăpă finală cu apă purificată timp de minimum un minut.

7. Ștergeți cu o lavetă curată, moale, fără scame.

8. Conținutul tavei. Dacă nu se constată vizual că este curată, repetați pașii de mai sus.

CURĂȚAREA AUTOMATĂ

Curățarea automată recomandată este prezentată mai jos.

NOTA: Asigurați-vă că tava de sterilizare este în poziția corectă, astfel încât să se asigure o curățare adecvată a tuturor componentelor.

AVERTISMENT: Tava este destinată numai sterilizării componentelor. Nu folosiți tava pentru a ține componentele în timpul procesului de curățare.

1. Ștergeți tava de sterilizare "Signa" cu o lavetă care nu lasă scame sau cu un burețel înmuiat în soluție de dezinfectant cu pH neutru la 32-40 °C, de două ori conform cu instrucțiunile producătorului, pentru a îndepărta toate resturile chirurgicale.

2. Sub un jet de apă la 32-40 °C, încașt timp de unu-două minute toate suprafețele cu o lavetă care nu lasă scame sau cu un burețel pentru a îndepărta deșeurile chirurgicale. Pentru zonele dificile, folosiți o perie de nașon de 11,9 mm. Acordați o atenție specială inserțiilor pentru componentele.

3. Clăp sub jet de apă la 32-40 °C timp de minimum un minut.

4. Încașt o clăpă finală cu apă purificată timp de minimum un minut.

| Tratament       | Durata (MM:SS) | Temperatura                                          | Chimic                                                                                      |
|-----------------|----------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spălare         | 04:00          | Apă fierbinte de la robinet                          | Dezinfectant "Signa" sau dezinfectant alcalin diluat conform specificației producătorului   |
| Clădire         | 02:15          | Apă fierbinte de la robinet                          | Nu este cazul                                                                               |
| Spălare         | 03:00          | Apă fierbinte de la robinet                          | Dezinfectant enzimatic sau dezinfectant alcalin diluat conform specificației producătorului |
| Clădire         | 02:15          | Apă fierbinte de la robinet                          | Nu este cazul                                                                               |
| Spălare         | 00:15          | Apă fierbinte de la robinet                          | Dezinfectant enzimatic sau dezinfectant alcalin diluat conform specificației producătorului |
| Clădire         | 00:15          | Apă fierbinte de la robinet                          | Nu este cazul                                                                               |
| Clădire termică | 05:00          | Apă purificată fierbinte încălzită la 95 °C (203 °F) | Nu este cazul                                                                               |
| Uscare          | 06:00          | Se uscă la 95 °C (203 °F)                            | Nu este cazul                                                                               |

5. Ștergeți cu o lavetă curată, moale, fără scame.

6. Conținutul tavei. Dacă nu se constată vizual că este curată, repetați pașii de mai sus.

DEZINFECTAREA

A se vedea instrucțiunile din secțiunea Curățarea automată.

INTREȚINEREA



Înainte de utilizare, verificați vizual țara de sterilizare Sigma™ pentru ca aceasta să nu fie deteriorată sau uzată, inclusiv: faptul că inserțiile pentru componente sunt funcționale, faptul că interfața capac/element de blocare nu este deteriorată înainte de utilizare și faptul că nu există mușchiți tăioase care ar putea să deterioreze ambalajul spitalicesc.

#### AMBALAREA

În timpul sterilizării, amposajul țara de sterilizare într-un ambalaj spitalicesc standard.

#### STERILIZAREA

Folosiți numai procesul de sterilizare descris în instrucțiunile de utilizare pentru adipoanale Sigma™, ghidajul de introducere reutilizabil Sigma™ și instrumentul de retroape manual Sigma™. Utilizarea informațiilor privind parametrii de proces reprezintă metode de sterilizare recomandate și calificate pentru adipoanale Sigma™ în vederea atingerii unui nivel de siguranță al sterilizării de 10<sup>-6</sup>.

#### STERILIZAREA CU ABURI

Ciclul pre-vacuum cu aburi (H1Vac)

| Element: Țara cu componentele ambalate sau în sistemul container de sterilizare | Ciclul pre-vacuum cu aburi la 132 °C (H1Vac) | Ciclul pre-vacuum cu aburi (H1Vac) la 134 °C |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Temperatura de expunere                                                         | 132 °C (270 °F)                              | 134 °C (273 °F)                              |
| Temp de expunere (minute)                                                       | 4                                            | 3                                            |
| Tempul de uscare în vid (minute)                                                | 20 - 40                                      | 20 - 40                                      |

| În afara USA (OUS)               |                  |         |         |                  |
|----------------------------------|------------------|---------|---------|------------------|
| Ciclul pre-vacuum cu aburi       | Minim recomandat |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                  | Ciclul           | Ciclul  | Ciclul  |                  |
| Temperatura de expunere (°C)     | 132              | 134     | 134     | 134              |
| Temp de expunere (minute)        | 4                | 3       | 5       | 18               |
| Tempul de uscare în vid (minute) | 20 - 40          | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Ciclul de sterilizare cu aburi al Organizației Mondiale a Sănătății (WHO).

**NOTĂ: Când sterilizați mai multe instrumente în același ciclu de autoclavare, asigurarea că nu este depășită limita maximă specificată de producătorul capacității de sterilizare.**

#### A NA SE DEȚINE TEMPERATURA DE 117 °C (229 °F) ÎN TIMPUL STERILIZĂRII.

#### ELIMINAREA

Amposajul țara de sterilizare Sigma™ este un produs medical local, de cea mai înaltă calitate.

ENNE TOOTE KASUTAMISE ALUSTAMISEL LUGES JÄRGENE TEAVE TÄHELEPANEMISEL LÄBI.



Sentences: Sentences are the basic units of communication. They are composed of words and phrases that convey a complete thought. Sentences can be simple, compound, or complex, depending on the number of clauses and the use of conjunctions. Sentences are essential for expressing ideas and information in a clear and concise manner.

Information and correspondence should be sent to the author at the following address:

AD 1 ADAPTER SIGN

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

• **PAUHS YHWH'SUTSSES AMULSIVISIONEN I D**

Seinlõpet aritmetikus Signet<sup>1</sup> on ette nähtud kasutamiseks kütustise seadmete transportimise, ettevalmistamise, puhastamise, stabiilse transporti ja kasutamise koostise läbimõõdu

## TRAINING

Sentiberrisals Signa "Undulo adapernege Signa", korpusasutazava skemajufun Signa "la kashonmatsaga Signa" suvifseemise, houndamase ja transporti ajal haljia tsiklonnes, Aitse maitsumaine noormus on kuni 10 naitai)

## RESULTS

[illegible]

## AURIGA STERILISERWINE

Իրադրություն (եղանակներով) ընտրություն

[illegible][illegible]

FAST ON AUSTUS

1. Any language structure is a signal, which has a meaning for the receiver. The signal is a structure of the language, which is a structure of the language, which is a structure of the language.

### DESCRIPTION

1. **Einleitung** (Kontext, Zielsetzung, Bedeutung des Themas)

[illegible]

2000

1. Bestimmungsstandort: e) nicht umfriedet; ja auswendig beobachten; paarweise beobachtet; Raumnutzung: konstant; auf dem Gelände; paarkonstante Nutzung

4. Kautschuk als vulkanisiertes Polymer wird durch Zugabe von Schwefel (S) und Zink (Zn) als Katalysator vernetzt. Die Kautschukmoleküle sind durch Sulfidbrücken (S-S) miteinander verbunden. Die Zugabe von Sauerstoff (O<sub>2</sub>) führt zur Oxidation der Sulfidbrücken und zur Bildung von Disulfidbrücken (S-S-S-S). Die Zugabe von Wasserstoff (H<sub>2</sub>) führt zur Reduktion der Disulfidbrücken und zur Bildung von Sulfidbrücken (S-S). Die Zugabe von Ozon (O<sub>3</sub>) führt zur Ozonolyse der Kautschukmoleküle und zur Bildung von Carbonylgruppen (C=O).

מחלקת המחקר והפיתוח

5. Är läst sastrund sedan ett emne tillkännagivits? Är det möjligt att ha varit på en sastrund tidigare? Är det möjligt att ha varit på en sastrund tidigare? Är det möjligt att ha varit på en sastrund tidigare?

6. Mit der Anzahl an Komponenten steigt die Komplexität der Analyse an. Eine Analyse mit 10 Komponenten ist deutlich einfacher als eine Analyse mit 100 Komponenten.

6. Alus on ette nähtud ainult komponendi steriliseerimiseks. Ärge kasutage alust komponendi nõuimiseks puhastusprotsessi ajal.

#### **ETTEVAATUSABINÕUD**

1. Tagemad nõudlused, vastunäidustused, hoiatusid ja ettevaatusabinõud on kirjeldatud adapteriga Sigma™, korduskasutatava süsteemiga Sigma™ ja kasutamisega Sigma™ kaasas olevates kasutusjuhendites.

2. Ärge kasutage steriliseerimisaluse Sigma™ puhastamiseks lahusteid, abrasiivseid puhastusaineid, metalli- ja kiudmaterjalust.

3. Adapterid Sigma™ on täpse instrumentide vahetuse seadme mahukujulised. Väga kasutamine, puhastamine ja steriliseerimine võib ühendada seadme tööga ja/ või põhjustada selle rikkimist.

4. Steriliseerimisalus Sigma™ lamatakse mittemetallseks.

5. Ärge transportige steriliseerimisalust Sigma™ koos selles hoiatavate komponentidega.

6. Vooderdisaluste kasutamisel steriliseerimisalust Sigma™ ei ole valdavaid.

#### **KOKKUPANEX**

Asetage näidustatud Sigma™ komponendid steriliseerimisalusele näidatud suukaudselt.

Kinnitage steriliseerimisaluse kaas, lukustades kaks lukustusmehhanismi.

#### **PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE JA STERILISEERIMINE**

**MÄRKUS.** Steriliseerimisalus Sigma™ on valmistatud metallidest ja plastidest.

#### **TAASTÖÖTLEMISE PIIRANGUD**

Kõikuv töödeldamine ettenähtud temperatuuridel avaldab steriliseerimisalusele minimaalset mõju. Tööa lõpu määrab tavaliselt kasutamises tekkinud kulumine ja kaaliumine.

#### **PUHASTAMINE**

##### **Kasutamise ajal**

Eemaldage suurem määral ülevõetava lapidiga.

##### **Hoidmine ja transportimine**

Steriliseerimisalust Sigma™ on soovitatav vooderdis vältimatu korral pärast kasutamist. Alust peab kasutama näidustatud Sigma™ komponentide transportis haljaga pihes. Kui taastöötlamine pole kõige vältimatu, tuleb komponendid katta niiske rätikuga.

#### **ETTEVALMISTUS PÕHILIKUS PUHASTAMISEKS**

Võite steriliseerimisalust Sigma™ lahti eemaldades kaane allusest. Eemaldage näidustatud Sigma™ komponendid steriliseerimisalusest ja puhastage komponendi vastavalt nende kasutusjuhendis kirjeldatud meetoditele. Puhastage steriliseerimisalus Sigma™ vastavalt kasutusjuhendile.

\_\_\_\_\_





1

1

R.RU

## ADZO









## Sterilizacijska posuda

### PRUJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDJEĆE INFORMACIJE.

#### VAŽNO!

Ova je knjžica ismišljena kao pomoć pri uporabi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kliničke tehnike.



Sterilizacijska posuda Signa™ je dodatna oprema koja se koristi sa sustavom za spajanje Signa™ kao pomoć pri čuvanju i sterilizaciji prikladnika Signa™, vodilice za umećanje Signa™ za višekratnu uporabu i alata za ručno izvlačenje Signa™. Ona također može prihvatiti sljedeće komponente:

- A) 1 PRILAGODNIK Signa™
- B) 1 ALAT ZA RUČNO IZVLAČENJE Signa™
- C) 1 VODILICA ZA UMEĆANJE Signa™ ZA VIŠEKRAATNU UPORABU

Sterilizacijskom posudom Signa™ mora rukovati medicinsko osoblje koje je kvalificirano za prijenos, pripremu, čišćenje, sterilizaciju i korištenje kliničkih uređaja.

#### KOMPATIBILNOST

Sterilizacijska posuda Signa™ kompatibilna je s prilagodnicima Signa™, vodilicama za umećanje Signa™ za višekratnu uporabu i alatom za ručno izvlačenje Signa™ tijekom sterilizacije, čuvanja i prijevoza u bolničkom okruženju. Maksimalna nosivost posude s komponentama iznosi manje od 4,5 kg (10 funti).

#### INDIKACIJE

Sterilizacijska posuda Signa™ namijenjena je za čuvanje prilagodnika Signa™, vodilica za umećanje Signa™ za višekratnu uporabu i alata za ručno izvlačenje Signa™ tijekom sterilizacije, skladištenja i prijevoza u bolničkom okruženju. Sterilizacijska posuda Signa™ namijenjena je za zadržavanje sterilnosti prilikažnih uređaja samo ako se koristi zajedno sa sterilizacijskim omotima odobrenim od strane FDA i proizvedena je isključivo za konfiguraciju bez slaganja. Posuda može sadržavati najviše: jedan (1) prilagodnik Signa™, jednu (1) vodilicu za umećanje Signa™ za višekratnu uporabu i jedan (1) alat za ručno izvlačenje Signa™. Posuda je namijenjena omogućavanju sterilizacije parom prilikažnih medicinskih uređaja. Poveđeni parametri sterilizacijskog ciklusa su sljedeći:

#### STERILIZACIJA PAROM

Ciklus predvakumiranja (HiVac) pri sterilizaciji parom

| Predmet: posuda s umotanim komponentama ili komponentama u sterilizacijskom spremniku | Ciklus predvakumiranja (HiVac) pri sterilizaciji parom na 132 °C | Ciklus predvakumiranja (HiVac) pri sterilizaciji parom na 134 °C |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Temperatura izlaganja                                                                 | 132 °C (270 °F)                                                  | 134 °C (273 °F)                                                  |
| Vrijeme izlaganja (minute)                                                            | 4                                                                | 3                                                                |
| Vrijeme sušenja u vakuumu (minute)                                                    | 20 - 40                                                          | 20 - 40                                                          |

| Izvan SAD (OUS)                    |                     |         |         |                  |
|------------------------------------|---------------------|---------|---------|------------------|
| Predvakuumski ciklus parenja       | Preporučeni minimum |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                    | Ciklus              | Ciklus  | Ciklus  |                  |
| Temperatura izlaganja (°C)         | 132                 | 134     | 134     | 134              |
| Vrijeme izlaganja (minute)         | 4                   | 3       | 3       | 18               |
| Vrijeme sušenja u vakuumu (minute) | 20 - 40             | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Ciklus sterilizacije Spauldine zdravstvene organizacije (WHO).

#### KONTRAINDIKACIJE

- Nemojte koristiti sterilizacijsku posudu Signa™ za sterilizaciju proizvoda osim onih navedenih u ovoj uputi za uporabu. Posuda Signa™ ispitana je samo za sterilizaciju prilagodnika Signa™, vodilica za umećanje Signa™ za višekratnu uporabu i alata za ručno izvlačenje Signa™.

#### UPOZORENJA

- Ručica za napajanje Signa™ ne isporučuje se sterilno. NEMOJTE JE STERILIZIRATI.
- Sterilizacijska posuda Signa™ nije ismišljena za zadržavanje sterilnosti sama po sebi. Namijenjena je za odlaćavanje procesa sterilizacije kada se koristi zajedno s materijalom za omotavanje iz odjela srednje bolničke opskrbe (sterilizacijskim omotima odobrenim od strane FDA). Materijali za omotavanje i sterilizacijski spremnici ismišljeni su tako da se omogućuje isključivanje zraka, pročišćanje i evakuacija pare te zadržavanje sterilnosti unutar njih komponenti.
- Nemojte slagati kutije i posude u sterilizacijsku komoru. Težina tereta provjetera je i povidena samo za konfiguraciju bez slaganja.
- Primjenjujte samo preporučenu i kvalificiranu sterilizacijsku metodu opisanu u uputama za uporabu za prilagodnike Signa™, vodilice za umećanje Signa™ za višekratnu uporabu i alat za ručno izvlačenje Signa™. Nemojte koristiti tehnološki plazma sterilizacije vodikovim peroksidom (kao što su sterilizacijski sustavi STERAD™) ili sterilizaciju gama zrakama za steriliziranje bilo koje komponente sustava za spajanje Signa™.
- Nemojte dopustiti da se onakšteni uređaji osuše prije ponovne obrade. Čistite sterilizacijsku posudu Signa™ odmah nakon uporabe kako bi se spriječilo sušenje krvi i drugog biološkog materijala na posudi.
- Posuda je namijenjena samo za komponente koje se steriliziraju. Nemojte koristiti posudu za čuvanje komponentata tijekom postupka čišćenja.

1. Specifikacije individualne i zajedničke informacije i informacije o vrstama i količinama koje se proizvode u skladu s predviđenim za implementaciju poduzetima za implementaciju.

— **PRÓBIS** JÁLLATTAZNI OLVASNI EZT A LAPOT! KÖVETKEZŐ KÖZLEMÉNYEK AZ

2. Získané materiálne podstaty "normálneho" typu sú rozdelené podľa druhu materiálu na:

3. Pedagogično Sigurna" direktiv su instrumenti. Pazio da vam ne ispadne. Neostavim rukovanje, običajem i sertifikacijom. se sigurne vjete trajanja uređaja. 7/11

1. Sentença proferida pelo Juiz de Direito da 1ª Vara Criminal da Comarca de São Paulo, em 14/05/2014, no âmbito do processo nº 0000000-13.2014.1.0000.0000, com o seguinte teor:

5. Нормы оптимизации систем управления (поиск оптимальных параметров системы управления)

— *redakcja* —

Umetnike navedene komponente Signet® na odgovarajuća mjesta u sterilizacijskoj posudi

Podobnie jak w przypadku innych grup, w tym przypadku nie ma znaczących różnic w wartościach wskaźników między grupami.

НАПОМЕНА: Инертност посуда Signia™ израђена је од метала и пластике.

ORGANIZENJA PRI PONGVNOJ OBRADI

undichte Ovale & Stacheln sind als Zeichen für eine falsche Aufnahme zu verstehen.

Wheatstone

המחיר הממוצע של המכשיר הוא 1,200 ש"ח.

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

unlike before. As observed, the response of the model is not a simple linear combination of the responses of the individual components.

PRIPREMA ZA TEMELJITO IŠĆENJE

Results of the regression analysis are presented in Table 1. The model explains 60% of the variance in the dependent variable. The regression equation is:

© 2007 Pearson Education, Inc. All rights reserved.

## ACKNOWLEDGMENTS

posterior density.

MUSEA OPREȚA: pe lângă cele componente listate în tabel se află și următoarele componente care nu sunt cuprinse în raportul de evaluare:

1. **Introduction**

1. The first step in the process of identifying a problem is to recognize that a problem exists. This is often done by comparing current performance with a desired state or goal. If there is a significant difference, a problem is identified.

2. Pod pokročilým rodom na hraniciach od 32 – 40 °C libe nie povolené

opake. Na površini na koje se dešio čiste upotrijebite četku s mekim najlonskim vlaknima dužine 11,9 mm. Datirajte posudu razliku na umetnici u korporentalima

3a. U skladu sa upotrebljivom primarnom koncentracijom Sinter Proizvoda<sup>TM</sup>: unutar posude u razmatranju kupka temperature

32 - 40 - 48 - 56 - 64 - 72 - 80 - 88 - 96 - 104 - 112 - 120 - 128 - 136 - 144 - 152 - 160 - 168 - 176 - 184 - 192 - 200 - 208 - 216 - 224 - 232 - 240 - 248 - 256 - 264 - 272 - 280 - 288 - 296 - 304 - 312 - 320 - 328 - 336 - 344 - 352 - 360 - 368 - 376 - 384 - 392 - 400 - 408 - 416 - 424 - 432 - 440 - 448 - 456 - 464 - 472 - 480 - 488 - 496 - 504 - 512 - 520 - 528 - 536 - 544 - 552 - 560 - 568 - 576 - 584 - 592 - 600 - 608 - 616 - 624 - 632 - 640 - 648 - 656 - 664 - 672 - 680 - 688 - 696 - 704 - 712 - 720 - 728 - 736 - 744 - 752 - 760 - 768 - 776 - 784 - 792 - 800 - 808 - 816 - 824 - 832 - 840 - 848 - 856 - 864 - 872 - 880 - 888 - 896 - 904 - 912 - 920 - 928 - 936 - 944 - 952 - 960 - 968 - 976 - 984 - 992 - 1000

*(continued)*

1. The first step is to identify the problem or question that needs to be answered. This involves understanding the context and the specific requirements of the task.

1998, 1999, 2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024, 2025, 2026, 2027, 2028, 2029, 2030, 2031, 2032, 2033, 2034, 2035, 2036, 2037, 2038, 2039, 2040, 2041, 2042, 2043, 2044, 2045, 2046, 2047, 2048, 2049, 2050, 2051, 2052, 2053, 2054, 2055, 2056, 2057, 2058, 2059, 2060, 2061, 2062, 2063, 2064, 2065, 2066, 2067, 2068, 2069, 2070, 2071, 2072, 2073, 2074, 2075, 2076, 2077, 2078, 2079, 2080, 2081, 2082, 2083, 2084, 2085, 2086, 2087, 2088, 2089, 2090, 2091, 2092, 2093, 2094, 2095, 2096, 2097, 2098, 2099, 2100, 2101, 2102, 2103, 2104, 2105, 2106, 2107, 2108, 2109, 2110, 2111, 2112, 2113, 2114, 2115, 2116, 2117, 2118, 2119, 2120, 2121, 2122, 2123, 2124, 2125, 2126, 2127, 2128, 2129, 2130, 2131, 2132, 2133, 2134, 2135, 2136, 2137, 2138, 2139, 2140, 2141, 2142, 2143, 2144, 2145, 2146, 2147, 2148, 2149, 2150, 2151, 2152, 2153, 2154, 2155, 2156, 2157, 2158, 2159, 2160, 2161, 2162, 2163, 2164, 2165, 2166, 2167, 2168, 2169, 2170, 2171, 2172, 2173, 2174, 2175, 2176, 2177, 2178, 2179, 2180, 2181, 2182, 2183, 2184, 2185, 2186, 2187, 2188, 2189, 2190, 2191, 2192, 2193, 2194, 2195, 2196, 2197, 2198, 2199, 2200, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205, 2206, 2207, 2208, 2209, 2210, 2211, 2212, 2213, 2214, 2215, 2216, 2217, 2218, 2219, 2220, 2221, 2222, 2223, 2224, 2225, 2226, 2227, 2228, 2229, 2230, 2231, 2232, 2233, 2234, 2235, 2236, 2237, 2238, 2239, 2240, 2241, 2242, 2243, 2244, 2245, 2246, 2247, 2248, 2249, 2250, 2251, 2252, 2253, 2254, 2255, 2256, 2257, 2258, 2259, 2260, 2261, 2262, 2263, 2264, 2265, 2266, 2267, 2268, 2269, 2270, 2271, 2272, 2273, 2274, 2275, 2276, 2277, 2278, 2279, 2280, 2281, 2282, 2283, 2284, 2285, 2286, 2287, 2288, 2289, 2290, 2291, 2292, 2293, 2294, 2295, 2296, 2297, 2298, 2299, 2300, 2301, 2302, 2303, 2304, 2305, 2306, 2307, 2308, 2309, 2310, 2311, 2312, 2313, 2314, 2315, 2316, 2317, 2318, 2319, 2320, 2321, 2322, 2323, 2324, 2325, 2326, 2327, 2328, 2329, 2330, 2331, 2332, 2333, 2334, 2335, 2336, 2337, 2338, 2339, 2340, 2341, 2342, 2343, 2344, 2345, 2346, 2347, 2348, 2349, 2350, 2351, 2352, 2353, 2354, 2355, 2356, 2357, 2358, 2359, 2360, 2361, 2362, 2363, 2364, 2365, 2366, 2367, 2368, 2369, 2370, 2371, 2372, 2373, 2374, 2375, 2376, 2377, 2378, 2379, 2380, 2381, 2382, 2383, 2384, 2385, 2386, 2387, 2388, 2389, 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2395, 2396, 2397, 2398, 2399, 2400, 2401, 2402, 2403, 2404, 2405, 2406, 2407, 2408, 2409, 2410, 2411, 2412, 2413, 2414, 2415, 2416, 2417, 2418, 2419, 2420, 2421, 2422, 2423, 2424, 2425, 2426, 2427, 2428, 2429, 2430, 2431, 2432, 2433, 2434, 2435, 2436, 2437, 2438, 2439, 2440, 2441, 2442, 2443, 2444, 2445, 2446, 2447, 2448, 2449, 2450, 2451, 2452, 2453, 2454, 2455, 2456, 2457, 2458, 2459, 2460, 2461, 2462, 2463, 2464, 2465, 2466, 2467, 2468, 2469, 2470, 2471, 2472, 2473, 2474, 2475, 2476, 2477, 2478, 2479, 2480, 2481, 2482, 2483, 2484, 2485, 2486, 2487, 2488, 2489, 2490, 2491, 2492, 2493, 2494, 2495, 2496, 2497, 2498, 2499, 2500, 2501, 2502, 2503, 2504, 2505, 2506, 2507, 2508, 2509, 2510, 2511, 2512, 2513, 2514, 2515, 2516, 2517, 2518, 2519, 2520, 2521, 2522, 2523, 2524, 2525, 2526, 2527, 2528, 2529, 2530, 2531, 2532, 2533, 2534, 2535, 2536, 2537, 2538, 2539, 2540, 2541, 2542, 2543, 2544, 2545, 2546, 2547, 2548, 2549, 2550, 2551, 2552, 2553, 2554, 2555, 2556, 2557, 2558, 2559, 2560, 2561, 2562, 2563, 2564, 2565, 2566, 2567, 2568, 2569, 2570, 2571, 2572, 2573, 2574, 2575, 2576, 2577, 2578, 2579, 2580, 2581, 2582, 2583, 2584, 2585, 2586, 2587, 2588, 2589, 2590, 2591, 2592, 2593, 2594, 2595, 2596, 2597, 2598, 2599, 2600, 2601, 2602, 2603, 2604, 2605, 2606, 2607, 2608, 2609, 2610, 2611, 2612, 2613, 2614, 2615, 2616, 2617, 2618, 2619, 2620, 2621, 2622, 2623, 2624, 2625, 2626, 2627, 2628, 2629, 2630, 2631, 2632, 2633, 2634, 2635, 2636, 2637, 2638, 2639, 2640, 2641, 2642, 2643, 2644, 2645, 2646, 2647, 2648, 2649, 2650, 2651, 2652, 2653, 2654, 2655, 2656, 2657, 2658, 2659, 2660, 2661, 2662, 2663, 2664, 2665, 2666, 2667, 2668, 2669, 2670, 2671, 2672, 2673, 2674, 2675, 2676, 2677, 2678, 2679, 26

5. Isprate iz teksta odgovorite na pitanja (32 - 40) na pravilne jedinstvene odgovore.

9. *How do you feel about the way the police handled the situation?*

7. Oprećite listom mekom listom koji ne ispušta vodu.

8. Predictable results: Also see the final column, don't have any.

**AUTOMATSKO ČISTENJE**

**Abstract**

medan-nya akan dapat diwujudkan.

**UPOZORENJE:** posuda je namijenjena samo za komponente k

postupki zlikwidacji.

MAPOLENA prije (i) čenja rastavio stavljačima preko Sigeta" sudanjem potopka s postupa.

! Preporučuje se izbjek ipak posudu "Agua" koja ne ostavlja nikakav miris i spuzovan natocijenom u pH neutralnu okolinu sredstva za čišćenje na temperaturi od 70 - 80 °C

\*Tous droits réservés. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la maison d'édition est formellement interdite.

2. Pod resultom vodom na temperaturu od 32 – 40 °C rđanje ne postoji, jer postoji krom koji ne ostavlja trag i ne mijenja boju, jednu do dvije minute kako biste vidjeli, sva kiselost otkriva



3. Ispržite tekućom toplom vodom (32 – 40 °C) najmanje jednu minutu.  
4. Obavite ciklus automatskog čišćenja prema parametrima u tablici u nastavku:

| Obrada                   | Vrijeme (MM:SS) | Temperatura                                      | Kemikalija                                                                                                |
|--------------------------|-----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pretpiranje              | 00:45           | Hladna tekuća voda                               | Ne primjenjuje se                                                                                         |
| Pranje                   | 04:00           | Vruća tekuća voda                                | Enzimsko <sup>1</sup> ili alkalno <sup>2</sup> sredstvo za čišćenje razrijeđeno prema uputama proizvođača |
| Ispraznje                | 00:15           | Topla voda iz slavine                            | Ne primjenjuje se                                                                                         |
| Pranje                   | 03:00           | Vruća tekuća voda                                | Enzimsko <sup>1</sup> ili alkalno <sup>2</sup> sredstvo za čišćenje razrijeđeno prema uputama proizvođača |
| Ispraznje                | 00:15           | Topla voda iz slavine                            | Ne primjenjuje se                                                                                         |
| Toplinski ispraznjavanje | 05:00           | Vruća pročišćena voda zagrijana na 95°C (203 °F) | Ne primjenjuje se                                                                                         |
| Sušenje                  | 06:00           | Visoka postavka 95 °C (203 °F)                   | Ne primjenjuje se                                                                                         |

<sup>1</sup> Provjereni dvostručni koncentracijom Steris Prolystica™  
<sup>2</sup> Provjereni proizvodima neodisher MedClean forte™

5. Osušite čistom mekom krpom koja ne borišta vlakna.  
6. Pregledajte posudu. Ako se ne čini čistom, ponovite gornje korake.

DEZINFЕКЦИЈА

Uputa potražite u poglavlju o automatskom čišćenju.

ODRŽAVANJE

Prije uporabe vizualno pregledajte ima li na sterilizacijski posudi Signia™ znakova oštećenja ili rošenja, uključujući: funkcionalnost umetaka i komponentama, uvjerite se da mehanizam za zavarivanje poklopca nije oštećen i da nema oštrih rubova koji bi mogli oštetiti bolnički omot.

PAKOVANJE

Ulozkom sterilizacije postavite sterilizacijsku posudu u standardni bolnički omot.

STERILIZACIЈА

Proučite postupak sterilizacije opisan u uputama za uporabu za prilagodnike Signia™, vodilice za umetanje Signia™ za višekratnu uporabu i alat za ručno izvlačenje Signia™. Svedete informacije o parametrima postupka su preporučene metode sterilizacije i kvalificirane za prilagodnik Signia™ kako bi se postigla minimalna razina osiguranja sterilnosti od 10<sup>-4</sup>.

STERILIZACIЈА PAROM

Ciklus predvakumiranja (HIVac) pri sterilizaciji parom

| Predmet: posuda s umotanim komponentama ili komponentama u sterilizacijskom spremniku | Ciklus predvakumiranja pri sterilizaciji parom pri 132 °C (HIVac) | Ciklus predvakumiranja (HIVac) pri sterilizaciji parom pri 134 °C |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Temperatura izlaganja                                                                 | 132 °C (270 °F)                                                   | 134 °C (273 °F)                                                   |
| Vrijeme izlaganja (minute)                                                            | 4                                                                 | 3                                                                 |
| Vrijeme sušenja u vakuumu (minute)                                                    | 20 - 40                                                           | 20 - 40                                                           |

| Izvan SAD (OUS)                    |                     |         |         |                  |
|------------------------------------|---------------------|---------|---------|------------------|
| Predvakuumski ciklus parenja       | Preporučeni minimum |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|                                    | Ciklus              | Ciklus  | Ciklus  |                  |
| Temperatura izlaganja (°C)         | 132                 | 134     | 134     | 134              |
| Vrijeme izlaganja (minute)         | 4                   | 3       | 5       | 18               |
| Vrijeme sušenja u vakuumu (minute) | 20 - 40             | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> Ciklus sterilizacije Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).

**NAPOMENA:** kada u jednom ciklusu autoklaviranja sterilizirate više instrumenata, uvjerite se da nije prekoračeno maksimalno opterećenje koje je naveo proizvođač sterilizatora.

**TEMPERATURA PRI STERILIZACIЈИ NE SMUJE PRIJECI 137 °C (279 °F).**

ZBRINJAVANJE

Dobavite sterilizacijsku posudu Signia™ u otpad III je reciklirajte u skladu s lokalnim, županjskim i državnim propisima.

PRE UPOTREBE PROIZVODA POUŽIJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

**ONEVA**

Uda breznja je priredila kao pomoć za učenje ovog proizvoda. Ona ne predstavlja ništa novo, ali je izradila

## SLID 1

[illegible]

AD 1 Sigma™ ADAPTER

© 1997 "ALAT ZA RUCNO PETAČIJE"

Q1 signat "GVOĐNIK ZA VEŠTAČENJE I POTREBU"

Согласно статье 22 Конституции Российской Федерации, «каждый имеет право на свободу совести и вероисповедания».

КОМПАТИБИЛНОСТ

[illegible]

## INDIKACIJE

Signa™ Tacna za sterilizaciju namijenjena je za skladištenje Signa™ adaptera, Signa™ ulovnika za višekratnu upotrebu i Signa™ alata na načinu retakciju tokom sterilizacije, skladištenja i transporta u bolničkom okruženju. Signa™ Tacna za sterilizaciju je uključivo namijenjena za održavanje sterilnosti uređaja koji se nalaze u njoj ako se koriste zajedno sa odgovarajućom sterilizacijom odobrenom od strane FDA i testirana je uključivo za konfiguracije bez sagorijevanja. Tacna može da sadrži maksimalno jedan (1) Signa™ adapter, jedan (1) Signa™ ulovnik za višekratnu upotrebu i jedan (1) Signa™ alat za načinu retakciju. Tacna je namijenjena da omogući sterilizaciju sadržajnih mehaničkih sredstava. Privremeni (privremeni) ciklusi sterilizacije su sledeći:

### STERILIZACIJA PAROM

Ciklus sa parom i predvakuomom (H<sub>2</sub>O)

| Predmet: Tacna sa komponentama umotanim ili u sistemu sa posudom za sterilizaciju | Ciklus sa parom i predvakuomom (H <sub>2</sub> O) na 132 °C | Ciklus sa parom i predvakuomom (H <sub>2</sub> O) na 134 °C |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Temperatura zagrijavanja                                                          | 132 °C (270 °F)                                             | 134 °C (273 °F)                                             |
| Vreme izlaganja (minuti)                                                          | 4                                                           | 1                                                           |
| Vreme sušenja vakuumom (minuti)                                                   | 20–40                                                       | 20–40                                                       |

### Van SLD (GUS)

| Predvakuumski parni ciklus      | Minimalno preporučeno |        |        | WHO*  |
|---------------------------------|-----------------------|--------|--------|-------|
|                                 | Ciklus                | Ciklus | Ciklus |       |
| Temperatura zagrijavanja °C     | 132                   | 134    | 134    | 134   |
| Vreme izlaganja (minuti)        | 4                     | 1      | 5      | 10    |
| Vreme sušenja vakuumom (minuti) | 20–40                 | 20–40  | 20–40  | 20–40 |

\* Ciklus sterilizacije parom. Svedok efikasnosti opreme (WHO).

## KONTRINDIKACIJE

1. Signa™ Tacna za sterilizaciju, nemojte da koristite za sterilizaciju predmeta koji nisu razvijeni i upotrebljavani za upotrebu (FDA). Signa™ Tacna je testirana uključivo za sterilizaciju Signa™ adaptera, Signa™ ulovnika za višekratnu upotrebu i Signa™ alata za načinu retakciju.

### UPOZORENJA

1. Signa™ napojna mreža je separabilna, nestabilna, NEAOTPE DA JE STEREILISE.
2. Signa™ Tacna za sterilizaciju nije projektovana (u odzivu) da izdrži sumu potrošnje. Projektovana je da posreduje preko sterilizacije kako se koristi zajedno sa mehaničkim za održavanje u namenjenoj prostoriji za centralno snabdevanje (CSJ) i odgovara za sterilizaciju odobrenu od strane FDA. Međutim, za održavanje i pripremu za sterilizaciju su projektovane tako da omogućuju uključivanje vatri, peritraciju i eventualno preporučene sterilnosne komponente koje se nalaze unutra.
3. Nemojte da stajete pakovanja i tacne jedne na druge unutar korpore za sterilizaciju. Oprema ne treba stajati samo u konfiguraciji bez sagorijevanja.
4. Koristite uključivo način sterilizacije koji je preporučeno i kvalifikovan kao što je opisano u uputstvu za upotrebu Signa™ adaptera, Signa™ ulovnika za višekratnu upotrebu i Signa™ alata za načinu retakciju. Nemojte da koristite tehnologiju druge vrste hidrogren peroksida kao što su sistemi STERIS® ili sterilizaciju guma zračna za sterilizaciju bilo koje korporene Signa™ sistema za sagorijevanje.
5. Nemojte da dozvolite da se kontaminirano sredstvo oduše pre obrade. Očistite Signa™ Tacnu za sterilizaciju odmah nakon upotrebe da biste sprečili da se krv i drugi biološki materijali osuše na tacni.
6. Tacna je namijenjena uključivo za sterilizaciju komponenti. Nemojte koristiti Tacnu za nošenje komponenti takom postupku čišćenja.

### MEKE OPREZA

1. Pogledajte uputstvo za upotrebu priborom uz Signa™ adaptere, Signa™ ulovnik za višekratnu upotrebu i Signa™ alat za načinu retakciju i van sa specifičnim indikacijama, kontroverzacijama, upozorenjima i merama predostrožnosti.
2. Nemojte da koristite razvijanje, abrazivna sredstva za čišćenje, mekane četke ili abrazivne podloge za čišćenje Signa™ tacne za sterilizaciju.
3. Signa™ adapteri su precizni instrumenti. Treba voditi računa kako bi se izbegli padovi instrumenta. Nepravilno rukovanje, čišćenje ili sterilizacija mogu skratiti životni vek uređaja ili dovesti do neispravnosti uređaja.
4. Signa™ Tacna za sterilizaciju se isporučuje nestabilna.
5. Nemojte da transportujete Signa™ Tacnu za sterilizaciju dok se na njoj nalaze bilo koje komponente.
6. Upotreba podloga za Tacnu sa Signa™ tacnom za sterilizaciju nije preporučena.

### PODEŠAVANJE

Ublažite navedene Signa™ komponente na odgovarajuća mesta na tacni za sterilizaciju.

Pričvrstite poklopac tacne za sterilizaciju zatezanjem dva mehanizma za privlačenje poklopca.

### ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA

**NAPOMENI: Signa™ Tacna za sterilizaciju izrađena je od metala i plastike.**

### OGRAĐENJA PONOVNE OBRADJE

Ponovljena obrada pri navedenim temperaturama ima minimalni efekat na Tacnu za sterilizaciju. Kraj trajanja ciklusa određuju habanje i zatečenje nastali zbog upotrebe.

**Neste esporte:**

Palovane | transport:

[illegible]

PRIPREMA ZA TELESNO ODRUŽENJE

podatki iz uradnih virov in so namenjeni izključno za potrebe raziskave. Podatki niso namenjeni za objavo ali uporabo v katerikoli drugi obliki. Podatki niso namenjeni za uporabo v katerikoli drugi obliki.

INDICHO ASIAN

© 2010 Pearson Education, Inc. All rights reserved. This publication is protected by copyright. Any unauthorized use or distribution of this work is prohibited. For more information, contact Pearson Education, Inc., 501 Boylston Street, Boston, MA 02116.

**NERA OPTIKA:** Otkrivate pojedinačne komponente u skladu sa njihovim npruštrom za upotrebu.

[illegible]

Uživatelé mají právo na přístup k informacím, které jsou o nich uchovány, a na jejich opravu nebo odstranění. Pokud chcete zjistit, jaké informace o vás máme, nebo pokud chcete, aby byly tyto informace odstraněny, obraťte se na naše oddělení ochrany osobních údajů.

su bete za čišćenje, kontinuiran četkanje sa najlonskim četkama od 1,9 mm. Posledno obratite pažnju na umetke za komponente

Produced by the author for the author's personal use only. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without prior written permission from the author.

[illegible]

presupunând că toate componentele sunt în echilibru cu mediul înconjurător.

6. Umístěte korálky břízky pod předloženou vodou minutu.

1. *Responsible* lacnu. Adu nu te da nipe (cu), pentru a gâzdui oarecând la oare

## AUTOMATISKO CISCENJE

Postupak automatizacij oskupa je sveden:

Način rada: Stavljajući ruku na mašinu za pranje i dezinfekciju tako da bude zaštićena od neželjenih pokreta ili mogućeg mehaničkog oštećenja u toku automatskog ciklusa pranja.

[illegible]

**NAPOMENE:** Pre dženja rastavite Signa™ latnu za sterilizaciju tako što ćete ukloniti poklopak sa osnove.

(Contare Signa) lacu la sferă de cupru unde ne ostară) Bagove raioj (pionul pe nevtrahim demoznauim asivom na  
prorodaka da liste vidomil sve hinuše costale

המחברת מודה לפרופ' ד"ר יעקב גורן, מנהל המרכז למחקר ופיתוח חינוכי, על סיועו במימון מחקר זה.

4. Obaveš ovisno od zadatog broja parametara i labeli ispod:

« Questo corso introdurrà alcuni



| Obrada           | Vreme (MM:SS) | Temperatura                                         | Remiks                                                                                          |
|------------------|---------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Priprema         | 00:45         | Hladna voda iz slavine                              | Nije dostupno                                                                                   |
| Praње            | 04:00         | Vruća voda iz slavine                               | Enzimi <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> detergent razlažen prema specifikaciji proizvođača |
| Ispiranje        | 00:15         | Vruća voda iz slavine                               | Nije dostupno                                                                                   |
| Praње            | 03:00         | Vruća voda iz slavine                               | Enzimi <sup>1</sup> ili alkalni <sup>2</sup> detergent razlažen prema specifikaciji proizvođača |
| Ispiranje        | 00:15         | Vruća voda iz slavine                               | Nije dostupno                                                                                   |
| Termičko sušenje | 05:00         | Vruća para/ključna voda zagrejana do 95 °C (203 °F) | Nije dostupno                                                                                   |
| Sušenje          | 06:00         | Visoko podizanje 95 °C (203 °F)                     | Nije dostupno                                                                                   |

<sup>1</sup> Polimerizirani kazeinski sileksi Polysika<sup>™</sup> 2X

<sup>2</sup> Povećano sredstvom neodolent MedCLean forte<sup>™</sup>

5. Osušite čistom, mekanom krpom koja ne ostavlja dlake.

6. Pregledajte ladicu. Ako uočite da nije čista, ponovite gorenavedene korake.

## DEZINFEKCIJA

Pogledajte uputstvo u odeljku za automatsko čišćenje.

## ODRŽAVANJE

Važno! Pregledajte Sigma<sup>™</sup> ladicu za sterilizaciju zbog održavanja ili nabiranja pre upotrebe, uključujući i sedenje da li su svi delovi komponente funkcionalni, uključujući poklopac/braću nisu oštećeni pre upotrebe i da li nema ostalih mrlja koje mogu da oštete bovlike omote.

## PAKOVANJE

Postavite ladicu za sterilizaciju i standardni bočički omot pri kom sterilizaciji.

## STERILIZACIJA

Pogledajte postupak sterilizacije opisan u uputstvu za upotrebu za Sigma<sup>™</sup> adaptirane, Sigma<sup>™</sup> i Sigma<sup>™</sup> ladicu za sterilizaciju kako bi se postigao minimalni nivo osiguranja sterilnosti od 10<sup>-6</sup>.

## STERILIZACIJA PAROM

Čiklus sa parom i predvakuumom (H/Vac)

|                                                                                   |                                                  |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------|
| Predmet: Tacia sa komponentama umotanim ili u sistemu sa posudom za sterilizaciju | Čiklus sa parom i predvakuumom (H/Vac) na 132 °C | Čiklus sa parom i predvakuumom |
| Temperatura izlaganja                                                             | 132 °C (270 °F)                                  | 134 °C (273 °F)                |
| Vreme izlaganja (minuti)                                                          | 4                                                | 3                              |
| Vreme sušenja vakuumom (minuti)                                                   | 20-40                                            | 20-40                          |

|                                 |                       |        |        |                  |
|---------------------------------|-----------------------|--------|--------|------------------|
| Van SAD (OUS)                   |                       |        |        |                  |
| Predvakuumski parni ciklus      | Čiklus                | Čiklus | Čiklus | WHO <sup>1</sup> |
|                                 | Minimalno preporučeno |        |        |                  |
| Temperatura izlaganja (°C)      | 132                   | 134    | 134    | 134              |
| Vreme izlaganja (minuti)        | 4                     | 3      | 5      | 18               |
| Vreme sušenja vakuumom (minuti) | 20-40                 | 20-40  | 20-40  | 20-40            |

<sup>1</sup> Čiklus sterilizacije (Svetske zdravstvene organizacije) (WHO).

**NAPOMENA:** Prilikom sterilizacije veće broje instrumentata u jednom ciklusu sterilisanja u autoklavu, vodite računa da maksimalno opterećenje, koje je naveo proizvođač sterilizatora, ne bude prekoračeno.

## NE PREKORACITE TEMPERATURU OD 137 °C (279 °F) TOKOM STERILIZACIJE.

## DOLAGANJE U OTPAD

Sigma<sup>™</sup> ladicu za sterilizaciju, od oštete u otpadu ili nepravilne upotrebe, dizajnirani su i izgrađeni u skladu sa lokalnim, državnim i međunarodnim propisima.





6. Dėklas skirtas tik komponentams sterilizuoti. Nenaudokite dėklo komponentams laikyti, kai juos valote.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Konkrečių indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų ir informacijos apie atsargumo priemones žr. *Signia™* adapterių, *Signia™* pakartotinio naudojimo (per pirmo kreipimo ir *Signia™* rankinio retrakcijos įrankio naudojimo instrukcijose.
2. *Signia™* sterilizavimo dėklui valyti nenaudokite tirpiklių, abrazyvinių valiklių, metalinių šepetėlių arba šveitiklių.
3. *Signia™* adapteriai yra tikslūs instrumentai. Atsargiai elkitės, kad nerūšesumėtė. Netinkamai naudojant, valant arba sterilizuojant, įtaiso eksploatavimo trukmė gali sutrumpėti ir (arba) jis gali sugesti.
4. *Signia™* sterilizavimo dėklas tiekiamas nerūšius.
5. Negabenkite *Signia™* sterilizavimo dėklo, jei į jį įdėti bet kokių komponentų.
6. Apsauginių įklotų naudojimas su *Signia™* sterilizavimo dėklu nepatvirtintas.

#### PARUŠIJIMAS

Įdėkite nurodymus *Signia™* komponentus į atitinkamas vietas sterilizavimo dėkle. Priverškite sterilizavimo dėklo dangtelį, užfiksuodami du dangtelio fiksatorus.

#### VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS

**PASTABA.** *Signia™* sterilizavimo dėklas pagamintas iš metalo ir plastiko.

#### PAKARTOTINIO APDOJIMO APRIBOJIMAI

Pakartotinis apdorojimas nurodytoje temperatūroje turi minimalų poveikį sterilizavimo dėklui. Eksploatavimo trukmė paprastai priklauso nuo susidėvėjimo ir naudojant absorbuojančių padėdinių.

#### VALYMAS

##### Naudojimo vietoje.

Nuvalykite nešvarumus venikartimis suostėmis.

##### Laikymas ir transportavimas

Paruošus *Signia™* sterilizavimo dėklą, rekomenduojama kiek įmanoma greičiau jį išnaudo apdoroti. Dėklą galima naudoti nurodytiems *Signia™* komponentams transportuoti ligoninėje. Jei pakartotinai apdoroti iš karto negalima, komponentus reikia užbengti drėgnu rankšluosčiu.

#### PARUŠIJIMAS KRUOPŠČIAM VALYMOI

Išvalykite *Signia™* sterilizavimo dėklą nuimdami dangtelį nuo pagrindo. Išimkite nurodymus *Signia™* komponentus iš sterilizavimo dėklo ir nuvalykite juos šiais būdais, kurie nurodyti jų naudojimo instrukcijose. Nuvalykite *Signia™* sterilizavimo dėklą, kaip nurodyta šiose naudojimo instrukcijose.

#### RANKINIS VALYMAS

**ĮSPĖJIMAS.** Dėklas skirtas tik komponentams sterilizuoti. Nenaudokite dėklo komponentams laikyti, kai juos valote.

#### ATSARGUMO PRIEMONĖS. Atskirus komponentus valykite laikydamiesi jų naudojimo instrukcijų.

**PASTABA.** Naudojamų ploviklių tirpalų pH turi būti nuo neutralaus iki 10,8, kad būtų užtikrintas medžiagų suderinamumas.

1. Nušluostykite *Signia™* sterilizavimo dėklą nepakuota šluoste arba kempine, sudrėkinta 32–40 °C neutralaus pH ploviklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus, kad pašalintumėte visus chirurginius nešvarumus.
2. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu nepakuota šluoste arba kempine valykite visus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nešvarumus. Suinkai nuvalomas verzas valykite 11,9 mm šepetėliu su mikšiais nalloniniais šeriais. Ypačingą dėmesį atkreipkite į komponentų įdėklus.
- 3a. Fermentiniai plovikliai (parvirtinti su *Steris Polystrata™* 2x koncentratu). Pamerkite dėklą į vonelę su 32–40 °C fermentiniu plovikliu, praskiestu pagal gamintojo patiekiamas naudojimo instrukcijas, ir palikite mirkti 5–10 minučių.
- 3b. Šarminiai plovikliai (nefermentiniai, pH didesnis nei 9,5, bet mažesnis nei 10,8) (parvirtinti su neodisher Mediclean forte™). Pamerkite dėklą į vonelę su 32–40 °C šarminiu tirpalu, praskiestu pagal gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas, ir palikite mirkti 5–10 minučių.
4. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu nepakuota šluoste arba kempine valykite visus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nešvarumus. Suinkai nuvalomas verzas valykite 11,9 mm šepetėliu su mikšiais nalloniniais šeriais. Ypačingą dėmesį atkreipkite į komponentų įdėklus.
5. Bent 1 minutę sklaudkite šiniu (32–40 °C) tekančiu vandeniu.
6. Galiausiai bent 1 minutę sklaudite išgrynintu vandeniu.
7. Nušausinkite švara, rankšluostis nepakuota šluoste.
8. Apdriekite dėklą. Jei dar matyti nešvarumų, pakartokite pirmiau aprašytus veiksmus.

#### AUTOMATINIS VALYMAS

Rekomenduojamas automatinis valymas nurodytas toliau.

**PASTABA.** Sterilizavimo dėklą į plovimo-dezinfekavimo įrenginį įdėkite taip, kad jis būtų apsaugotas nuo nepageidaujamų judesių arba galimo mechaninio pažeidimo atliekant automatinio plovimo ciklą.

**ĮSPĖJIMAS.** Dėklas skirtas tik komponentams sterilizuoti. Nenaudokite dėklo komponentams laikyti, kai juos valote.

**PASTABA.** Prieš valydam, išvalykite *Signia™* sterilizavimo dėklą nuimdami dangtelį nuo pagrindo.

1. Nušluostykite *Signia™* sterilizavimo dėklą nepakuota šluoste arba kempine, sudrėkinta 32–40 °C neutralaus pH ploviklio tirpalu, praskiestu pagal gamintojo nurodymus, kad pašalintumėte visus chirurginius nešvarumus.
2. Plaudami 32–40 °C temperatūros tekančiu vandeniu nepakuota šluoste arba kempine valykite visus paviršius 1–2 minutes, kad pašalintumėte visus chirurginius nešvarumus. Suinkai nuvalomas verzas valykite 11,9 mm šepetėliu su mikšiais nalloniniais šeriais. Ypačingą dėmesį atkreipkite į komponentų įdėklus.
3. Bent 1 minutę sklaudkite šiniu (32–40 °C) tekančiu vandeniu.
4. Atliktą automatinio valymo ciklą, įskaitant nusiurbimą lemnelę, patikrinkite patvirtintų

| Apdozījums       | Tiekums (mm:ss) | Temperatūra                             | Chemine medžiaga                                    |
|------------------|-----------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Kārtotais        | 00:45           | Sašaus vārdentieklo vārdūo              | Medicīna                                            |
| Plovenais        | 04:00           | Kārtas vārdentieklo vārdūo              | Fermentāivs, arba šāmmāivs, pārvāks, prasietas pagā |
| Skāvamais        | 00:15           | Kārtas vārdentieklo vārdūo              | Medicīna                                            |
| Plovenais        | 03:00           | Kārtas vārdentieklo vārdūo              | Fermentāivs, arba šāmmāivs, pārvāks, prasietas pagā |
| Skāvamais        | 00:15           | Kārtas vārdentieklo vārdūo              | Medicīna                                            |
| Skāvamais, šāda- | 05:00           | Kārtas vārdentieklo vārdūo, pārdūyās (u | Medicīna                                            |
| 00:00:00         | 06:00           | Auksta temperatūra 95 °C (203 °F)       | Medicīna                                            |

**DEZINFEKCIJAS**  
Līdzīgas informācijai automātiski vajadzīgo sarakstu

Հայերը օգտագործում են հարմարագրված միջոցներ՝ ապահովելու իրենց անվտանգությունը և խնայելու ռեսուրսները:

STERILIZAVIMAS

de la zona de estudio

STRENGTHENING THE COMMUNITY

|  |                                                  |
|--|--------------------------------------------------|
|  | totalas: dēklas su lytikais arba   sertifikācija |
|--|--------------------------------------------------|

|                                                                                      |                                                                                  |                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| kalais: dēklas su pīrēkals arba sterilizavīmo<br>taros sistēmā (dēklas komponentais) | 132 °C sterilizavīmo garu dīal (HIVac) su pīrēkals vakuumīrīnī<br>oro pašavīrīnī | 134 °C sterilizavīmo garu dīal (HIVac)<br>su pīrēkals vakuumīrīnī oro pašavīrīnī |
| Sterilizavīmo temperatūra                                                            | 132-134 °C                                                                       | 134-137 °C                                                                       |
| Sterilizavīmo dīalīrē (minutes)                                                      | 4                                                                                | 3                                                                                |
| Vakuumīro dīalīrēno tīkātē (minutes)                                                 | 20-40                                                                            | 20-40                                                                            |

(SNO) 404 APR 19

| UNITED STATES (US\$) |                                                             |  |                                                                                              |         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| WHO <sup>a</sup>     | Minimums recommended                                        |  | (Lidas)                                                                                      | (Lidas) |
|                      |                                                             |  | (Lidas)                                                                                      | (Lidas) |
|                      | Severizavimo gari cilias su pirmu mi vakuumu oro pašalinimu |  | 132                                                                                          | 134     |
|                      | Severizavimo temperatūra (°C)                               |  | 4                                                                                            | 5       |
|                      | Savirizavimo trukmė (minutės)                               |  | 20-40                                                                                        | 20-40   |
|                      | Vakuuminio džiovinimo trukmė (minutės)                      |  | "Patalpoms specialios organizacijos (World Health Organization, WHO) sąveikavimo gari cilias |         |

MS13A.04, let takýmto vzhľadom chýba sterilizovateľnosť, nárastu, keď sa objaví vzhľad sterilizovaných gametofytov a sporofytov.

STERILIZUODAMI NEVIRŠYKITE 137 °C (279 °F) TEMPERATŪROS.

## SUMMARY

[illegible]





## 灭菌托盘

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

### 重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，不可以作为外科手术的技术参考。

### 产品描述

Signa™ 灭菌托盘是 Signa™ 缝合系统的可选附件，用于 Signa™ 适配器、Signa™ 可重复使用的插入引导件和 Signa™ 手动退回工具存放和消毒。该托盘可以同时容纳以下组件：

A) 1 个 Signa™ 适配器

B) 1 个 Signa™ 手动退回工具

C) 1 个 Signa™ 可重复使用的插入引导件

Signa™ 灭菌托盘应由具备手术器械移运、准备、清洗、灭菌和使用资质的医疗人员进行处理。

### 兼容性

Signa™ 灭菌托盘可用于在临床环境内对 Signa™ 适配器、Signa™ 可重复使用的插入引导件和 Signa™ 手动退回工具进行灭菌。

存放和移运：托盘的最大组件重量小于 45 千克 (10 磅)。

### 适应症

Signa™ 灭菌托盘适合在临床环境内的灭菌、存放和移运过程中用于存放 Signa™ 适配器、Signa™ 可重复使用的插入引导件和 Signa™ 手动退回工具。只有在与 IFA 批准的灭菌包装配合使用时，Signa™ 灭菌托盘才能起到维持所含器械的无菌状态的作用。这一效应仅在非堆叠方式下进行验证。该托盘最多可容纳：一 (1) 个 Signa™ 适配器；一 (1) 个 Signa™ 可重复使用的插入引导件和一 (1) 个 Signa™ 手动退回工具。该托盘旨在实现对所包含的医疗器械进行蒸汽灭菌。经验证的灭菌程序参数如下：

### 蒸汽灭菌

预真空 (PreV) 蒸汽循环

|                           |                 |           |             |
|---------------------------|-----------------|-----------|-------------|
| 物品：带有包装好的组件的托盘或在灭菌器系统内的托盘 | 温度 (°C)         | 暴露时间 (分钟) | 真空干燥时间 (分钟) |
| 132 °C 预真空 (HIVak)        | 132 °C (270 °F) | 4         | 20 - 40     |
| 134 °C 预真空 (HIVak)        | 134 °C (273 °F) | 3         | 20 - 40     |

|                  |    |       |     |         |
|------------------|----|-------|-----|---------|
| 预真空蒸汽循环          | 循环 | 推荐最小值 |     |         |
|                  |    | 循环    | 循环  | 循环      |
|                  |    | 132   | 134 | 20 - 40 |
| WHO <sup>1</sup> | 循环 | 134   | 5   | 20 - 40 |
|                  |    | 132   | 3   | 20 - 40 |
|                  |    | 134   | 18  | 20 - 40 |

<sup>1</sup> 世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环。

### 禁忌

1. 请勿使用 Signa™ 灭菌托盘为本使用说明 (U) 中指定产品以外的其他产品灭菌。Signa™ 托盘的效果仅在用于 Signa™ 适配器、Signa™ 可重复使用的插入引导件和 Signa™ 手动退回工具的灭菌过程中得以测试。

### 警告

1. Signa™ 电源手柄以非无菌方式提供，切勿对其进行灭菌。

2. Signa™ 灭菌托盘用特无法保持无菌状态。它旨在与中心供应室 (CSS) 包装材料 (ISA 批准的灭菌包装) 结合使用，从而对灭菌过程起到促进作用。包装材料与灭菌器在设计上允许进行空气、排气、蒸汽渗透及排空操作，并可以使内部组件保持无菌状态。

3. 请勿在灭菌室内堆叠容器和托盘。托盘载荷仅针对非堆叠配置进行验证。

4. 仅按照 Signa™ 适配器、Signa™ 可重复使用的插入引导件和 Signa™ 手动退回工具的使用说明所述，使用建议的合格灭菌方法。切勿使用过氧化氢等离子气体技术 (例如 STERAD™ 系统) 或伽马射线灭菌来为 Signa™ 缝合系统的任何组件灭菌。

5. 在再处理之前切勿让受污染的器械干燥。使用后应立即清洗 Signa™ 灭菌托盘，以防止血迹和其他生物材料在托盘上干燥。

6. 该托盘仅适用于对组件进行灭菌。切勿在清洗过程中使用该托盘来盛放组件。

### 预防措施

1. 请参考 Signa™ 适配器、Signa™ 可重复使用的插入引导件和 Signa™ 手动退回工具指南的使用说明，了解具体的适用范围。





| 处理方式 | 时间(分:秒) | 温度                      | 化学清洁剂                                           |
|------|---------|-------------------------|-------------------------------------------------|
| 预清洗  | 00:45   | 冷自来水                    | 不适用                                             |
| 清洗   | 04:00   | 热自来水                    | 按制造商规格稀释的含酶清洁剂 <sup>1</sup> 或碱性清洁剂 <sup>2</sup> |
| 冲洗   | 00:15   | 热自来水                    | 不适用                                             |
| 清洗   | 03:00   | 热自来水                    | 按制造商规格稀释的含酶清洁剂 <sup>1</sup> 或碱性清洁剂 <sup>2</sup> |
| 冲洗   | 00:15   | 热自来水                    | 不适用                                             |
| 冲洗   | 00:15   | 热自来水                    | 不适用                                             |
| 热冲洗  | 05:00   | 加热到 95 °C (203 °F) 的纯净水 | 不适用                                             |
| 干燥   | 06:00   | 高温设置 95 °C (203 °F)     | 不适用                                             |

<sup>1</sup>经 "Santopac" 认证  
<sup>2</sup>经 "MediClean forte" 验证

5. 用柔软干净的无绒布擦干。

6. 检查托盘。如果目视检查托盘仍不干净, 请重复上述步骤。

消毒

见自动清洗部分的说明。

维护保养

在使用前, 目视检查 "Signa" 灭菌托盘有无损坏或磨损。检查项目包括: 组件接口是否正常, 托盘盖/锁定接口在使用前有无损坏, 是否存在可能损坏医院包装的尖锐边缘。

包装

进行灭菌时, 将灭菌托盘放入标准的医院消毒包中。

灭菌

请参考 "Signa" 适配器、"Signa" 可重复使用的插入引导件和 "Signa" 手动退回工具的使用说明中所述的灭菌方法。为使 "Signa" 灭菌托盘达到 10<sup>6</sup> 的最低无菌保证水平, 建议采用以下经审查合格的参数进行灭菌处理。

蒸汽灭菌

预真空 (PVA) 蒸汽循环

|                             |                       |                       |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 物品: 带有包装好的组件的托盘或在灭菌容器系统内的托盘 | 132 °C 预真空 (HNA) 蒸汽循环 | 134 °C 预真空 (HNA) 蒸汽循环 |
| 暴露时间 (分钟)                   | 4                     | 3                     |
| 真空干燥时间 (分钟)                 | 20 - 40               | 20 - 40               |

|                      |         |         |         |                  |
|----------------------|---------|---------|---------|------------------|
| 美国境外 (OUS)           |         |         |         |                  |
| 预真空蒸汽循环              | 循环      | 循环      | 循环      | WHO <sup>1</sup> |
|                      | 推荐最小值   |         |         |                  |
| 暴露温度 (°C)            | 132     | 134     | 134     | 134              |
| 暴露时间 (分钟)            | 4       | 3       | 5       | 18               |
| 真空干燥时间 (分钟)          | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |
| 世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环。 |         |         |         |                  |

美国境外 (OUS)

<sup>1</sup> 世界卫生组织 (WHO) 蒸汽灭菌循环。

注意: 当多个器械在一个高压灭菌周期内消毒时, 应确保不超过灭菌器制造商标识的最大载荷。

消毒温度不应超过 137 °C (279 °F)。

并置

请根据国家、省、市的相关规定丢弃或回收利用 "Signa" 灭菌托盘。

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

#### 重要事項

這份小冊子旨在協助使用本產品。它不是關於外科手術技術的參考資料。

#### 1 概述

Sigma 滅菌托盤是 Sigma 結合系統的可選配件，用於 Sigma 轉接頭、Sigma 可重複使用插入導架及 Sigma 自動收縮工具的儲存和滅菌。它可以同時容納下列組件：

● 1 個 Sigma 轉接頭

● 1 個 Sigma 手工收縮工具

● 1 個 Sigma 可重複使用插入導架

Sigma 滅菌托盤應由在外科手術器材之運輸、準備、清潔、滅菌、滅菌和使用方面合格的醫療人員操作。

#### 兼容性

英國規格中，Sigma 滅菌托盤與 Sigma 轉接頭、Sigma 可重複使用插入導架以及 Sigma 收縮工具相容，可在醫院環境中進行儲存和滅菌。該托盤的最大組件負荷不得超過 45 公斤 (10 磅)。

#### 總概述

Sigma 滅菌托盤旨在於滅菌過程中為 Sigma 轉接頭、Sigma 可重複使用插入導架以及 Sigma 收縮工具提供存放方式，並在醫院環境中進行儲存和滅菌。Sigma 滅菌托盤僅適用於在標記 FDA 核准之滅菌包裝物使用時維持所裝器材的無菌狀態，而目標評估僅適用於非堆疊配置下。該托盤最多可容納：(1) 個 Sigma 轉接頭、(1) 個 Sigma 可重複使用插入導架和 (1) 個 Sigma 自動收縮工具。該托盤旨在用於所附醫療器材為汽滅菌。確認的滅菌週期參數如下：

#### 蒸汽滅菌

預真空 (Pvack) 蒸汽滅菌週期

| 項目：含有已包裝組件的托盤或滅菌容器 | 132 °C 預真空 (Pvack) 蒸汽滅菌 | 134 °C 預真空 (Pvack) 蒸汽滅菌 |
|--------------------|-------------------------|-------------------------|
| 暴露溫度               | 132 °C (270 °F)         | 134 °C (273 °F)         |
| 暴露時間 (分鐘)          | 4                       | 3                       |
| 真空乾燥時間 (分鐘)        | 20 - 40                 | 20 - 40                 |

| 美國境外 (OUS)  |         |         |         |         |
|-------------|---------|---------|---------|---------|
| 預真空蒸汽滅菌週期   | 應用的最小值  |         |         | WHO     |
|             | 週期      | 週期      | 週期      |         |
| 暴露溫度 °C     | 132     | 134     | 134     | 134     |
| 暴露時間 (分鐘)   | 4       | 3       | 5       | 18      |
| 真空乾燥時間 (分鐘) | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40 |

#### 兼容性

1. 該托盤來對本使用說明 (IU) 所描述之外的其他產品進行滅菌。Sigma 托盤僅對 Sigma 轉接頭、Sigma 可重複使用插入導架及 Sigma 自動收縮工具進行測試。

#### 警告

1. Sigma 滅菌托盤出廠時並非滅菌狀態，請勿滅菌。

2. Sigma 滅菌托盤並非設計用於維持其自身的無菌狀態。它設計用於在經配中央供應室 (CSS) 包裝材料 (如紙袋之滅菌包裝) 使用時保護滅菌過程。包裝材料和滅菌過程設計用於清除空氣、蒸汽和濕度以及維持內部組件的無菌狀態。

3. 請勿在滅菌托盤中堆疊外科和托盤。僅維護非堆疊配置的負荷。

4. 只能如本使用說明 (IU) 中所述為 Sigma 轉接頭、Sigma 可重複使用插入導架及 Sigma 自動收縮工具使用推薦及合格的滅菌方法。請勿使用過氧化氫蒸汽滅菌 (例如 Steamax 系統) 或任何針對滅菌方法對 Sigma 結合系統之任何組件進行滅菌。

5. 執行再處理前，請勿使受污染的器材乾燥。使用後立即清潔 Sigma 滅菌托盤，以防血液和其他生物學物質在托盤上乾燥。

6. 該托盤僅用於組件滅菌。在再處理過程中請勿使用托盤盛裝組件。

#### 注意事項

1. 有關具體滅菌週期、滅菌溫度、警告和注意事項，請參考 Sigma 轉接頭、Sigma 可重複使用插入導架及 Sigma 自動收縮工具附之使用說明 (IU)。





| 處理   | 時間(分鐘:秒鐘) | 溫度                  | 化學品                   |
|------|-----------|---------------------|-----------------------|
| 預先清洗 | 00:45     | 冷自來水                | 不適用                   |
| 清洗   | 04:00     | 熱自來水                | 耐熱或耐性清潔劑(依製造商之規格進行洗滌) |
| 沖洗   | 00:15     | 熱自來水                | 不適用                   |
| 清洗   | 03:00     | 熱自來水                | 耐熱或耐性清潔劑(依製造商之規格進行洗滌) |
| 沖洗   | 00:15     | 熱自來水                | 不適用                   |
| 沖洗   | 00:15     | 熱自來水                | 不適用                   |
| 熱沖洗  | 05:00     | 熱純淨水加熱至95°C (203°F) | 不適用                   |
| 乾燥   | 06:00     | 溫度設定為 60°C (140°F)  | 不適用                   |

\*SentriProx™ 2 溫度驗證  
經電博士 MedOcean Inc™ 驗證

5. 使用清潔、柔軟、無絨布擦拭。
6. 檢查托盤 若看到有不清潔的地方, 請重複以上步驟。

**消毒**  
請參閱「自動消毒」一節中的說明。

**維護**  
使用時請目視檢查 Signa™ 滅菌托盤是否有損壞或變形, 其中包括組件邊緣是否正常工作。使用前請予封閉平面消毒罩, 且不可用棉質擦拭包布的尖銳邊緣。

**包裝**  
滅菌時請將滅菌托盤裝於一端標準醫院包布中。

**滅菌**  
請參閱 Signa™ 轉換器、Signa™ 可重複使用插入線架及 Signa™ 自動收縮工具隨附之 IUI 中描述的滅菌過程。以下過程參照醫院訊及建議的且適用於 Signa™ 轉換器的滅菌方法。可達到 10<sup>6</sup> 的最低滅菌保證水平。

**蒸汽滅菌**  
預真空 (prev) 蒸汽滅菌

|                               |                          |                       |
|-------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| 項目: 有包裝的組件的托盤或位於<br>消毒容器的內的托盤 | 132°C 預真空 (Hvac)<br>蒸汽滅菌 | 134°C 預真空 (Hvac) 蒸汽滅菌 |
| 乾燥溫度                          | 132°C (270°F)            | 134°C (273°F)         |
| 乾燥時間 (分鐘)                     | 4                        | 3                     |
| 真空乾燥時間 (分鐘)                   | 20 - 40                  | 20 - 40               |

|             |         |         |         |                  |
|-------------|---------|---------|---------|------------------|
| 美國境外 (OUS)  |         |         |         |                  |
| 預真空蒸汽滅菌週期   | 建議的最小值  |         |         | WHO <sup>1</sup> |
|             | 週期      | 週期      | 週期      |                  |
|             | 週期      | 週期      | 週期      |                  |
|             | 週期      | 週期      | 週期      |                  |
| 乾燥溫度 (°C)   | 132     | 134     | 134     | 134              |
| 乾燥時間 (分鐘)   | 4       | 3       | 5       | 18               |
| 真空乾燥時間 (分鐘) | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40 | 20 - 40          |

<sup>1</sup> 世界衛生組織 (WHO) 蒸汽滅菌週期。

附註: 在一部滅菌裝置中滅菌多個器材時, 請確保不會超過滅菌製造商說明之最大負荷。

消毒時請勿超過 137°C (279°F)。

**位置**  
請參閱當地、州及政府法規或回收 Signa™ 滅菌托盤。



४४

品名

1455-1456

이제부터는 **이름**을 **이름**으로 불러주세요.

३३३

음양론

地址：北京市西城区西便门大街2号 邮编：100031 电话：010-63793000



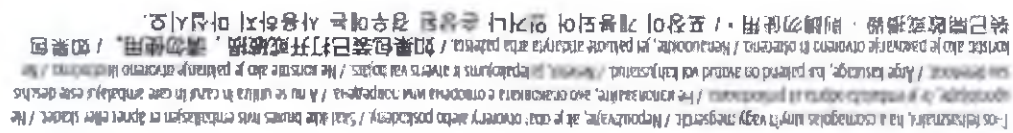


| 항목    | 시간(초) | 온도                       | 시험 방법                          |
|-------|-------|--------------------------|--------------------------------|
| 사전 세척 | 00:45 | 차가운 수돗물                  | 해당 없음                          |
| 세척    | 04:00 | 뜨거운 수돗물                  | 제조업체의 사양에 따라 희석된 효소 또는 알칼리성 세제 |
| 헹굼    | 00:15 | 뜨거운 수돗물                  | 해당 없음                          |
| 세척    | 03:00 | 뜨거운 수돗물                  | 제조업체의 사양에 따라 희석된 효소 또는 알칼리성 세제 |
| 헹굼    | 00:15 | 뜨거운 수돗물                  | 해당 없음                          |
| 헹굼    | 00:15 | 뜨거운 수돗물                  | 해당 없음                          |
| 열 영구  | 05:00 | 95℃(203°F)까지 가열한 뜨거운 증기수 | 해당 없음                          |
| 건조    | 06:00 | 고온 건조 95℃(203°F)         | 해당 없음                          |

1. "Medicine Medical for" 온도 측정 방법

1. 아래 표의 매개변수에 따라 자동 세척 주기를 수행합니다.
2. 32-40°C의 효소는 물에서 보물이 없는 전이나 소변으로 모든 표면을 1-2분간 문질러 수증기 증발을 제거합니다. 세척하기 어려운 부위는 11.9mm의 부드러운 브러시를 사용합니다. 구멍을 인서트에 특히 주의합니다.
3. 효소는 따뜻한 수돗물(32-40°C)에 최소 1분 동안 헹굽니다.
4. 32-40°C의 효소는 물에서 보물이 없는 전이나 소변으로 모든 표면을 1-2분간 문질러 수증기 증발을 제거합니다. 세척하기 어려운 부위는 11.9mm의 부드러운 브러시를 사용합니다. 구멍을 인서트에 특히 주의합니다.
5. 효소는 따뜻한 물(32-40°C)에 최소 1분 동안 헹굽니다.
6. 정제수로 최소 1분 동안 마지않으려 헹굽니다.
7. 깨끗하고 부드러운 보물이 없는 천으로 닦아 건조시킵니다.
8. 트레이를 검사합니다. 눈에 띄게 깨끗하지 않은 경우 위의 단계를 반복합니다.
9. 자동 세척
  - 자동 세척하는 자동 세척법은 다음과 같습니다.
  - 참고: 자동 세척 주기 중에 원치 않는 움직임이나 기계적 손상 가능성을 방지하는 방식으로 온도 트레이를 세척기-수독기에 넣습니다.
  - 참고: 트레이는 구성품 목록을 위해 사용된 세척 과정 중 구성품을 담기 위해 트레이를 사용하지 않습니다.
  - 참고: 사용하는 세척액 용액의 pH 범위는 제로점의 호환성을 위해 10.8 사이이어야 합니다.
  1. 32-40°C의 효소는 제조업체의 지침에 따라 희석된 32-40°C의 중성 세척액 용액에 적신 보물이 없는 전이나 소변으로 헹굽니다.
  2. 32-40°C의 효소는 물에서 보물이 없는 전이나 소변으로 모든 표면을 1-2분간 문질러 수증기 증발을 제거합니다. 세척하기 어려운 부위는 11.9mm의 부드러운 브러시를 사용합니다. 구멍을 인서트에 특히 주의합니다.
  3. 효소 세제(Sigma Prolyse)는 중성으로 건조된 트레이를 제조업체의 사용 지침에 명시된 32-40°C 효소 용기에 넣어 10분간 담급니다.
  4. 32-40°C의 효소는 물에서 보물이 없는 전이나 소변으로 모든 표면을 1-2분간 문질러 수증기 증발을 제거합니다. 세척하기 어려운 부위는 11.9mm의 부드러운 브러시를 사용합니다. 구멍을 인서트에 특히 주의합니다.
  5. 효소는 따뜻한 물(32-40°C)에 최소 1분 동안 헹굽니다.
  6. 정제수로 최소 1분 동안 마지않으려 헹굽니다.
  7. 깨끗하고 부드러운 보물이 없는 천으로 닦아 건조시킵니다.
  8. 트레이를 검사합니다. 눈에 띄게 깨끗하지 않은 경우 위의 단계를 반복합니다.

\_\_\_\_\_



© 2016 LinkedIn

15 Hammond Street, Marshfield, MA 02048 USA

**ESB** (Eir) Ireland Limited, IUA Business & Technology Park, Lillamore, Ireland

www.confintl.com

© 2016, CONVEEN with logo and Conveen Results for Life are  and internationally registered trademarks of Conveen AB.  brands are trademarks of their respective owners.

2016/11-2







COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Associate Regulatory Affairs

(должность/position)

Karishma Patel

(имя/name)

Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield MA

02048, USA

Tel: +1 203 845 1000

(подпись/signature)

« 04 » 03 2019.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation Signia stapler with accessories: Appendix.

Manufactured by: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA

Manufacturing site: Covidien llc, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA

Signed on behalf of Covidien:

Karishma Patel - Associate  
Regulatory Affairs

STATE OF CONNECTICUT  
COUNTY OF NEW HAVEN

Subscribed and sworn to before me this 04 day of March, 2019.

Leonora T. Velez – Notary Public  
My Commission Expires on September 30, 2019

COVIDIEN

15 HAMPSHIRE STREET  
MANSFIELD, MA 02048  
U.S.A

[508]261-8000 [T]



## Приложение к эксплуатационной документации

Степлер Signia с принадлежностями.

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Наименование медицинского изделия</b>      | Степлер Signia с принадлежностями.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                  | <p>I. Степлер Signia, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Рукоятка с электропитанием.</li><li>2. Корпус с электропитанием (при необходимости).</li><li>3. Линейный адаптер (при необходимости).</li><li>4. Линейный адаптер XL (при необходимости).</li><li>5. Короткий линейный адаптер (при необходимости).</li><li>6. Ручной инструмент для отведения (при необходимости).</li><li>7. Многоразовый направитель для введения (при необходимости).</li><li>8. Зарядное устройство на одну ячейку (при необходимости).</li></ol> <p>II. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Стерилизационный лоток.</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>2. Назначение медицинского изделия</b>        | Степлер Signia предназначен для применения хирургических процедур в стерильных условиях, предусматривающих наложение скобочных швов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>3. Принципы действия медицинского изделия</b> | <p>Степлер Signia – это оснащенное аккумуляторной батареей и контролируемое микропроцессором хирургическое сшивающее устройство, которое обеспечивает управляемую кнопкой силовую маневренность и установку скоб совместимых сменных кассет сшивающего устройства компании «Ковидиен».</p> <p>Сшивающее устройство Signia состоит из рукоятки с электропитанием Signia, корпуса с электропитанием Signia, линейных адаптеров Signia, многоразового направителя для введения, ручного инструмента для отведения, зарядного устройства на одну ячейку. Вспомогательная принадлежность системы включает стерилизационный лоток.</p> <p>Пользователь контролирует сшивающее устройство Signia посредством нажатия кнопки на рукоятке и получения статуса обратного ответа, а также другой информации от рукоятки посредством дисплея OLED, светодиодных индикаторов и звуковых сигналов. Кнопки на рукоятке представлены для:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Активация сшивания: (Продвижение стержня для установки скоб/наложение зажима/снятие зажима);</li><li>• Левое и правое смыкание скоб;</li></ul> |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Вращение по часовой стрелке и против часовой стрелки.</li> </ul> <p>При нажатии соответствующих кнопок программное обеспечение сшивающего устройства Signia начинает наложение и снятие зажима при смыкании скоб, вращение установки скоб (сшивание) посредством включения соответствующего двигателя. Двигатели имеют встроенные датчики, которые обеспечивают информацию о положении корпуса. Программное обеспечение контролирует скорость и положение двигателя используя закодированные импульсы. Поскольку одновременно можно нажимать несколько клавиш, программное обеспечение умеет обрабатывать эти сигналы и принимать соответствующие меры.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия | <p><b>Показания к применению</b></p> <p>Степлер Signia, состоящий из многоразовой рукоятки с электропитанием Signia, одноразового корпуса с электропитанием Signia и многоразового линейного адаптера Signia, при использовании с совместимыми одноразовыми радиальными кассетами предназначен для использования при открытых и минимально инвазивных вмешательствах в общей, абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии с целью резекции и рассечения тканей и формирования анастомоза, а также для применения в полости малого таза, то есть для низкой передней резекции. Его можно использовать для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчных протоков, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.</p> <p>Степлер Signia, при использовании с совместимыми одноразовыми кассетами с изогнутым концом, можно применять для тупоконечного рассечения или отделения обрабатываемой ткани от других определенных тканей.</p> <p><b>Противопоказания</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Толщина ткани должна быть тщательно оценена перед запуском любого степлера.</li> <li>2. Не используйте степлер Signia, где адекватность гемостаза не может быть проверена визуально после применения.</li> <li>3. Не используйте линейный нож на крупных сосудах без применения проксимального и дистального контроля.</li> <li>4. Не используйте прибор на ишемической или некротической ткани.</li> <li>5. Сшиватель Signia не должен использоваться на рыхлой или тонкой ткани, может привести к поломке изделия.</li> <li>6. Корпус с электропитанием Signia поставляется в стерильном виде и предназначен для использования только в ОДНОЙ процедуре. Утилизировать после использования. Не стерилизовать повторно.</li> <li>7. Ручной инструмент для отведения противопоказан к применению в начале процедуры наложения шва с помощью кассеты.</li> <li>8. Запрещается использовать лоток для стерилизации Signia с целью стерилизации иных изделий. Лоток Signia прошел испытания только для стерилизации адаптеров Signia, многоразового направителя для установки Signia и ручного инструмента для отведения Signia.</li> </ol> <p><b>Противопоказания зарядного устройства на одну ячейку:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не используйте с этим устройством переходники для штепсельных вилок или удлинители.</li> </ol> |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                  | <p>2. Не используйте это устройство с любыми незаземленными или несовместимыми розетками.</p> <p>3. Не применяйте какие-либо части устройства не по назначению.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>5. Информация потенциальных потребителей медицинского изделия</b></p>      | <p>Степлер Signia предназначен для использования только квалифицированным медицинским персоналом, ознакомленным с требованиями, применяемыми к транспортировке, подготовке к использованию, очистки, стерилизации и эксплуатации хирургического изделия.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>6. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия</b></p> | <p>Степлер Signia состоит из (1) рукоятка с электропитанием Signia, (2) корпус с электропитанием Signia и (3) линейного адаптера Signia, (4) многоразовый направитель для введения Signia, (5) ручной инструмент для отведения Signia, (6) зарядное устройство на одну ячейку Signia. Принадлежность системы включает (7) стерилизационный лоток Signia.</p> <div data-bbox="1028 577 1641 994"> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>The Signia Stapler:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Power Handle;</li> <li>2. Power Shell;</li> <li>3. Linear Adapters;</li> <li>4. Reusable Insertion Guide;</li> <li>5. Manual Retraction Tool;</li> <li>6. Single-Bay Charger;</li> <li>7. Sterilization Tray.</li> </ol> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Степлер Signia:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рукоятка с электропитанием;</li> <li>2. Корпус с электропитанием;</li> <li>3. Линейные адаптеры;</li> <li>4. Многоразовый направитель для введения;</li> <li>5. Ручной инструмент для отведения;</li> <li>6. Зарядное устройство на одну ячейку;</li> <li>7. Стерилизационный лоток.</li> </ol> </div> </div> <p>Технология, загрузочные единицы Signia с картриджами Tri-Staple 2.0 (многократное загрузочное устройство), и сменными кассетами Tri-Staple 2.0 (ИН одноразового загрузочного устройства) для одновременного сшивания и</p> |

Предоставляется по требованию

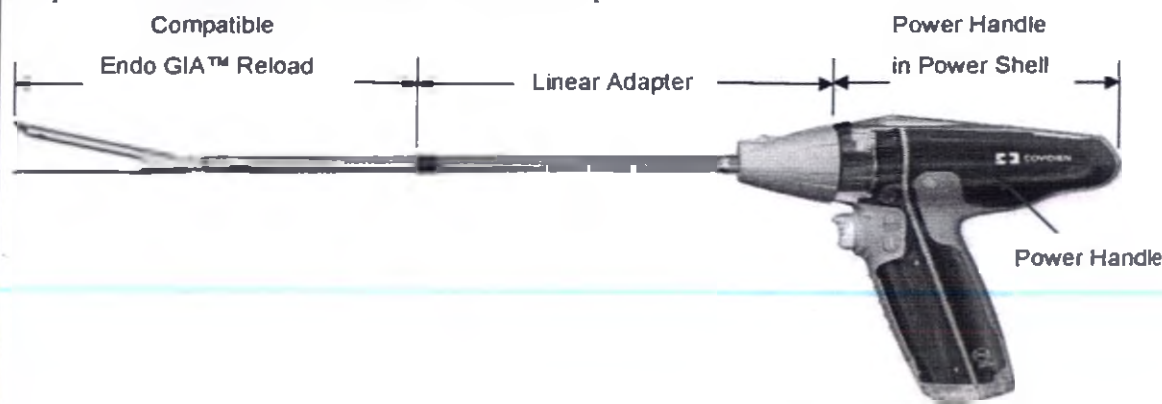


Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

разрезания ткани.

Степлер Signia при использовании с приведенными выше сменными кассетами накладывают двойные, тройные ряды, расположенные со сдвигом титановых скоб, одновременно разделяя этими скобами ткани.

На рисунке ниже показан степлер Signia с конфигурацией, используемой хирургом. Он состоит из рукоятки с электропитанием, корпуса с электропитанием и линейного адаптера с представленной в настоящее время на рынке совместимой сменной кассеты Endo GIA, подсоединенной к дистальному концу линейного адаптера. Нестерильная рукоятка с электропитанием находится внутри стерильного корпуса с электропитанием и соединен с проксимальным концом линейного адаптера.



Linear Adapter

Compatible Endo GIA Reload

Power Handle in Power Shell

Power Handle

Сводное описание компонентов системы

Рукоятка с электропитанием Signia – многократного применения, оснащенное аккумулятором ручное устройство, которое помещается в корпус с электропитанием Signia и соединяется с линейными адаптерами Signia стандартной или экстраудлиненной длины, а также с совместимыми сменными кассетами степлера «Ковидиен». Рукоятка с электропитанием обеспечивает интеллектуальный инструмент (программное обеспечение) и содержит микропроцессор, который контролирует поддерживающую электронику и двигатели узлов для вращения, смыкания скоб, открытия и закрытия бранш и установки скоб совместимых сменных кассет степлера. Контроль сменных кассет обеспечивается тремя двигателями узлов в рукоятке, а затем поставляется в прикрепленный линейный адаптер через множественные корпуса двигателя, чтобы раскрыть совместимые

Линейный адаптер

Совместимая сменная кассета Endo GIA

Силовая рукоятка со стерильным кожухом

Силовая рукоятка

Предоставляется по требованию

сменные кассеты.

Рукоятка с электропитанием — это инструмент многократного применения с ожидаемым сроком службы 300 процедур или 3000 установок скоб. Рукоятка с электропитанием будет поставляться нестерильной, необходимо вытирать после каждой процедуры. Рукоятка с электропитанием не предназначена для стерилизации перед использованием, поскольку она упакована в одноразовый стерильный корпус с электропитанием Signia во время проведения процедуры. Рукоятка с электропитанием в асептических условиях переносится в стерильный корпус с электропитанием во время подготовки к процедуре с помощью многоразового направителя для введения Signia. Рукоятка с электропитанием работает от перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора, входящего в состав рукоятки, во время транспортировки он находится в режиме «спящий/выключен». Работа аккумуляторного блока («проснется») начнется, когда пользователь вставит рукоятку с электропитанием в зарядное устройство. Программное обеспечение рукоятки с электропитанием автоматически деактивирует рукоятку и линейный адаптер Signia в конце их соответствующего срока использования. Кроме того, программное обеспечение, содержащееся в рукоятки с электропитанием, также распознает и идентифицирует линейный адаптер и совместимые сменные кассеты. Рукоятка с электропитанием будет проверять значение мАмп в час в интегрированном аккумуляторном блоке, чтобы убедиться, что мощности достаточно, чтобы закончить процедуру. Рукоятка с электропитанием оборудована дисплеем OLED и звуковым сигнализатором для связи с пользователем относительно статуса изделия. OLED/сигнализатор будет обозначать реле индикации состояния и, соответственно, уровень тревоги. Степлер Signia будет оснащен коммуникационным встроенным изделием и программным обеспечением распознавания статуса. Оно будет установлено в аккумулятор, рукоятку с электропитанием, корпус с электропитанием, линейные адаптеры и чип с идентификатором, для сменных кассет для обеспечения работоспособности функциональных компонентов.

Линейный адаптер Signia — это инструмент многократного применения, который является частью степлера Signia. Ожидаемый срок службы составит 50 процедур или 450 установок скоб, в зависимости от того, что из этого наступит раньше. Линейные адаптеры состоят из коннекторов с соответствующими двигателями, датчиками и интерфейсов связи с изделием для обеспечения функциональности и связи между совместимыми сменными кассетами степлера и рукоятки с электропитанием. Линейный адаптер будет поставляться нестерильным и предназначен для очистки и стерилизации перед первоначальным использованием и каждой последующей процедурой. Линейный адаптер соединяет корпус с электропитанием и рукоятку с электропитанием для обеспечения соответствия стандарту компании «Ковидиен» и чип с идентификатором, который включал сменные кассеты степлера. Линейный адаптер Signia предоставляет электромеханический интерфейс между рукоятки с электропитанием и сменной кассетой. Таким образом, он передает механически вращающий момент от двигателей силовой рукоятки к сменной кассете для того, чтобы контролировать включение, смыкание скоб и вращающиеся движения сменной кассеты. Оно также предоставляет интерфейс

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                         | сигнала для информации, поступающей от адаптера, и является проводником для информации, поступающей от сменной кассеты. Он получает электропитание (Vdc) из рукоятки с электропитанием при соединении с рукояткой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------|-------|-----------------|--------|-----------------|--------|----------------|--------------|----------------|----------|-----|-------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------|--------------|----------|-------------------------|----|-------------------------------------------|------------------------|
| 7. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) | <p>Рукоятка с электропитанием:<br/>Устройство изделия рукоятки с электропитанием:</p> <div data-bbox="952 399 1355 901"> </div> <div data-bbox="1377 399 1792 901"> </div> <p>Технические характеристики:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Длина</td><td>132,1 мм (5,2")</td></tr> <tr> <td>Высота</td><td>172,7 мм (6,8")</td></tr> <tr> <td>Ширина</td><td>53,3 мм (2,1")</td></tr> <tr> <td>Ширина ручки</td><td>30,5 мм (1,2")</td></tr> <tr> <td>Масса, г</td><td>460</td></tr> <tr> <td>Сведения о стерильности</td><td>Поставляется нестерильным.</td></tr> <tr> <td>Кратность применения</td><td>для многократного применения</td></tr> <tr> <td>Время работы</td><td>10 часов</td></tr> <tr> <td>Количество срабатываний</td><td>17</td></tr> <tr> <td>Крутящий момент (необходимый для ручного)</td><td>Минимум 6 Н (1.28 lbf)</td></tr> </tbody> </table> | Характеристика | Значение | Длина | 132,1 мм (5,2") | Высота | 172,7 мм (6,8") | Ширина | 53,3 мм (2,1") | Ширина ручки | 30,5 мм (1,2") | Масса, г | 460 | Сведения о стерильности | Поставляется нестерильным. | Кратность применения | для многократного применения | Время работы | 10 часов | Количество срабатываний | 17 | Крутящий момент (необходимый для ручного) | Минимум 6 Н (1.28 lbf) |
| Характеристика                                                          | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Длина                                                                   | 132,1 мм (5,2")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Высота                                                                  | 172,7 мм (6,8")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Ширина                                                                  | 53,3 мм (2,1")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Ширина ручки                                                            | 30,5 мм (1,2")                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Масса, г                                                                | 460                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Сведения о стерильности                                                 | Поставляется нестерильным.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Кратность применения                                                    | для многократного применения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Время работы                                                            | 10 часов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Количество срабатываний                                                 | 17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |
| Крутящий момент (необходимый для ручного)                               | Минимум 6 Н (1.28 lbf)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |          |       |                 |        |                 |        |                |              |                |          |     |                         |                            |                      |                              |              |          |                         |    |                                           |                        |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                          |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| поворота адаптера и кассеты)                                                                             |                                                                                |
| Зеленые предохранительные переключатели должны иметь минимальное и максимальное усилие для срабатывания. | Мин. 3 Н (0.67 lbf)<br>Макс. 26 Н (5.83 lbf)                                   |
| Поворотные переключатели должны иметь минимальное и максимальное усилие для срабатывания.                | Мин. 3 Н (0.67 lbf)<br>Макс. 19 Н (4.23 lbf)                                   |
| Toggle переключатели должны иметь минимальное и максимальное усилие для активации.                       | Мин. 3 Н (0.67 lbf)<br>Макс. 23 Н (5.25 lbf)                                   |
| <b>Входные данные</b>                                                                                    |                                                                                |
| Максимальное напряжение                                                                                  | Макс.: 8,4 В постоянного тока (DC)<br>Номинальная: 7,2 В постоянного тока (DC) |
| Частота                                                                                                  | Постоянный ток (DC)                                                            |
| Максимальный зарядный ток                                                                                | 1,15 А                                                                         |
| <b>Внутренняя батарея</b>                                                                                |                                                                                |
| Число батарей                                                                                            | Одна                                                                           |
| Тип батареи                                                                                              | Литий-ионная батарея                                                           |
| Номинальное напряжение батареи                                                                           | 7.2 В                                                                          |
| Емкость батареи                                                                                          | 2050 мАч                                                                       |
| Защита от перегрузки по току                                                                             | 16 А постоянного тока (DC) / 10 сек (разрядный ток)                            |
| Продолжительность работы батареи                                                                         | 300 хирургических процедур                                                     |
| Циклов заряда батареи                                                                                    | 300                                                                            |
| <b>Шум системы</b>                                                                                       |                                                                                |
| Шум системы                                                                                              | Макс. 80дБ(А)                                                                  |
| Звуковая сигнализация производимая блоком питания                                                        | 30 – 62 дБ(А)                                                                  |
| <b>Информация о ПО</b>                                                                                   |                                                                                |
| Класс безопасности ПО по ISO 62304                                                                       | В                                                                              |
| Версия ПО                                                                                                | v28                                                                            |
| Дата релиза                                                                                              | 27 августа 2018 (27.08.18)                                                     |
| <b>Дисплей</b>                                                                                           |                                                                                |
| Тип                                                                                                      | OLED                                                                           |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                              |                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Диагональ, мм (дюймов)       | 30 мм (1,18")                                       |
| Максимальная яркость дисплея | Номинал. 80 кд/м <sup>2</sup>                       |
| Разрешение экрана            | 96 RGB(3) (Красный, зеленый, голубой) x 96 пикселей |
| Глубина цвета                | 65 000 цветов                                       |

**Корпус с электропитанием:**

Устройство изделия корпуса с электропитанием:



**Технические характеристики:**

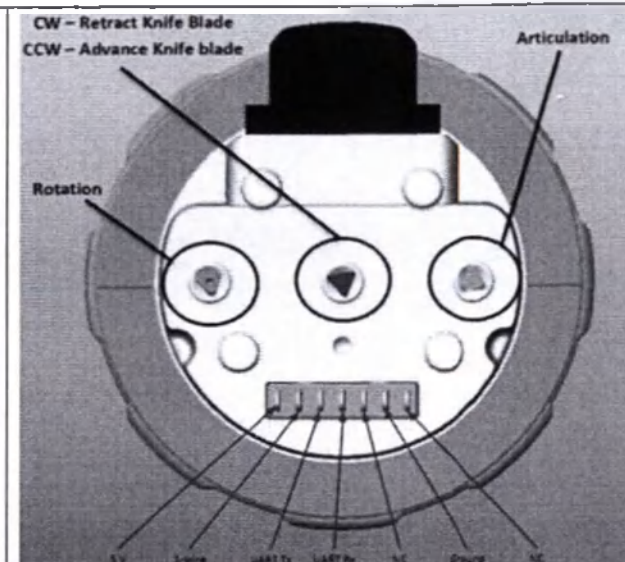
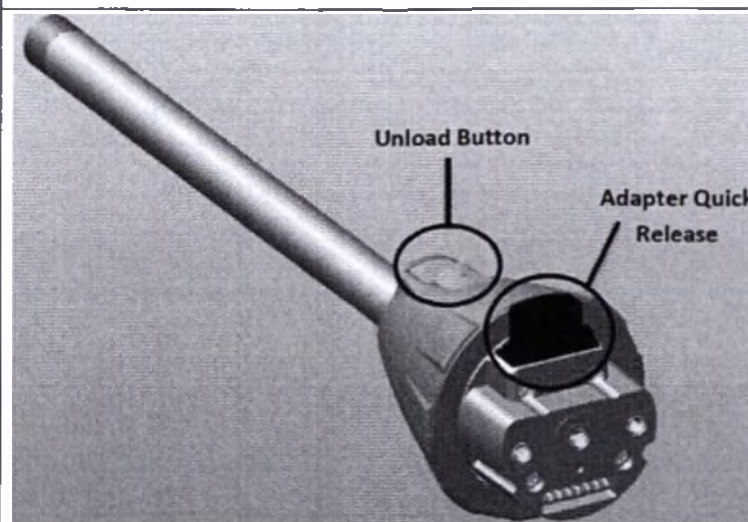
| Характеристика                           | Значение                              |
|------------------------------------------|---------------------------------------|
| Длина                                    | 149,9 мм (5,9")                       |
| Максимальная длина в открытом положении  | 317 мм (12,48")                       |
| Высота                                   | 199,6 мм (7,86")                      |
| Максимальная высота в открытом положении | 247,9 мм (9,76")                      |
| Ширина                                   | 60,5 мм (2,38")                       |
| Сведения о стерильности                  | Поставляется стерильным (этиленоксид) |
| Кратность применения                     | для однократного применения           |
| Масса                                    | 125 г                                 |

**Линейные адаптеры:**

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями



Технические характеристики:

| Характеристика       | Значение          |                     |                           |
|----------------------|-------------------|---------------------|---------------------------|
|                      | Линейный адаптер  | Линейный адаптер XL | Короткий линейный адаптер |
| Длина                | 231,5 мм (9.114") | 332,5 мм (13.09")   | 183,1 мм (7.207")         |
| Максимальный диаметр | 53,1 мм (2.09")   |                     |                           |
| Диаметр ствола       | 12,3 мм (0.484")  |                     |                           |
| Длина ствола         | 154,9 мм (6.098") | 255,1 мм (10.043")  | 105,7 мм (4.162")         |
| Длина штифта         | 5,5 мм (0.215")   |                     |                           |
| Диаметр штифта       | 3,5 мм            |                     |                           |
| Диаметр элемента     | 38,1 мм (1.50")   |                     |                           |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                             |                                                                                           |       |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|
| управления                                                                                                  |                                                                                           |       |       |
| Максимальное усилие сжатия.                                                                                 | Мин. 260 Н (58.4 lbf)                                                                     |       |       |
| Максимальный угол в левом и в правом положении артикуляции                                                  | 45 ° ± 5 ° в обоих направлениях                                                           |       |       |
| Продольная сила для загрузки Endo GIA в адаптер EGIA                                                        | ≤ 53 Н (12 lbf)                                                                           |       |       |
| Крутящий момент для загрузки Endo GIA                                                                       | ≤ 0,7 Н*м (6 in-lbs)                                                                      |       |       |
| Продольное усилие необходимое для загрузки Ultra                                                            | ≤ 66,7 Н (15 lbf)                                                                         |       |       |
| Продольное усилие необходимое для удаления Ultra                                                            | ≤ 66,7 Н (15 lbf)                                                                         |       |       |
| Крутящий момент, чтобы вращать Endo GIA                                                                     | ≤ 0,27 Н*м (2.4 in-lbs)                                                                   |       |       |
| Сила, необходимая для нажатия кнопки удаления кассеты                                                       | Мин.: 4 Н (1 lbf)<br>Макс.: 27 Н (6 lbf)                                                  |       |       |
| Принудительное нажатие кнопки удаление                                                                      | ≤ 59 Н (13.3 lbf)                                                                         |       |       |
| Крутящий момент для ручного поворота                                                                        | Мин.: 0,14 Н*м (1.28 in-lbs)                                                              |       |       |
| Сведения о стерильности                                                                                     | Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием или этиленоксидом. |       |       |
| Циклов стерилизации                                                                                         | 300                                                                                       |       |       |
| Кратность применения                                                                                        | для многократного применения                                                              |       |       |
| Масса                                                                                                       | 190 г                                                                                     | 224 г | 168 г |
| <b>Многоразовый направитель для введения:</b>                                                               |                                                                                           |       |       |
| Многоразовый направитель для введения Signia разработан для использования со степлером Signia, состоящим из |                                                                                           |       |       |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

рукоятки с электропитанием Signia, корпуса с электропитанием Signia и адаптеров Signia. Многоразовый направлятель для введения используется для поддержания стерильности корпуса с электропитанием Signia во время установки в него нестерильной рукоятки с электропитанием Signia. Он поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед каждым использованием.



Технические характеристики

| Характеристика          | Значение                                                                                  |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина                   | 265,1 мм (10,44")                                                                         |
| Высота                  | 43,1 мм (1,7")                                                                            |
| Ширина                  | 84,3 мм (3,32")                                                                           |
| Сведения о стерильности | Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием или этиленоксидом. |
| Циклов стерилизации     | 300                                                                                       |
| Кратность применения    | для многократного применения                                                              |
| Масса                   | 78 г                                                                                      |

Ручной инструмент для отведения

Ручной инструмент для отведения Signia – это многоразовый инструмент для степлера Signia, состоящего из рукоятки с электропитанием Signia, корпуса с электропитанием Signia и адаптеров Signia. Ручной инструмент для отведения Signia предназначен для использования с адаптерами Signia для обеспечения ручного управления кассетами для наложения скоб и средствами управления вращением в случае неисправности таковых во время эксплуатации системы. Он предназначен только для завершения начатой процедуры наложения шва, отведения ножа, открытия браншей и возврата в исходное положение кассеты для наложения скоб. Использование этого инструмента в начале процедуры наложения шва с использованием кассеты запрещено. Он поставляется нестерильным, и его следует стерилизовать перед каждым использованием.

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями



Технические характеристики:

| Характеристика          | Значение                                                                                  |                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|                         | Закрытый                                                                                  | Открытый          |
| Длина                   | 67,3 мм (2,65")                                                                           | 107,95 мм (4,25") |
| Высота                  | 9,7 мм (0,38")                                                                            | 67,6 мм (2,66")   |
| Ширина вала             | 2,76 мм (0,109")                                                                          |                   |
| Сведения о стерильности | Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием или этиленоксидом. |                   |
| Циклов стерилизации     | 300                                                                                       |                   |
| Кратность применения    | для многократного применения                                                              |                   |
| Масса                   | 12 г                                                                                      |                   |

Зарядное устройство на одну ячейку

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями



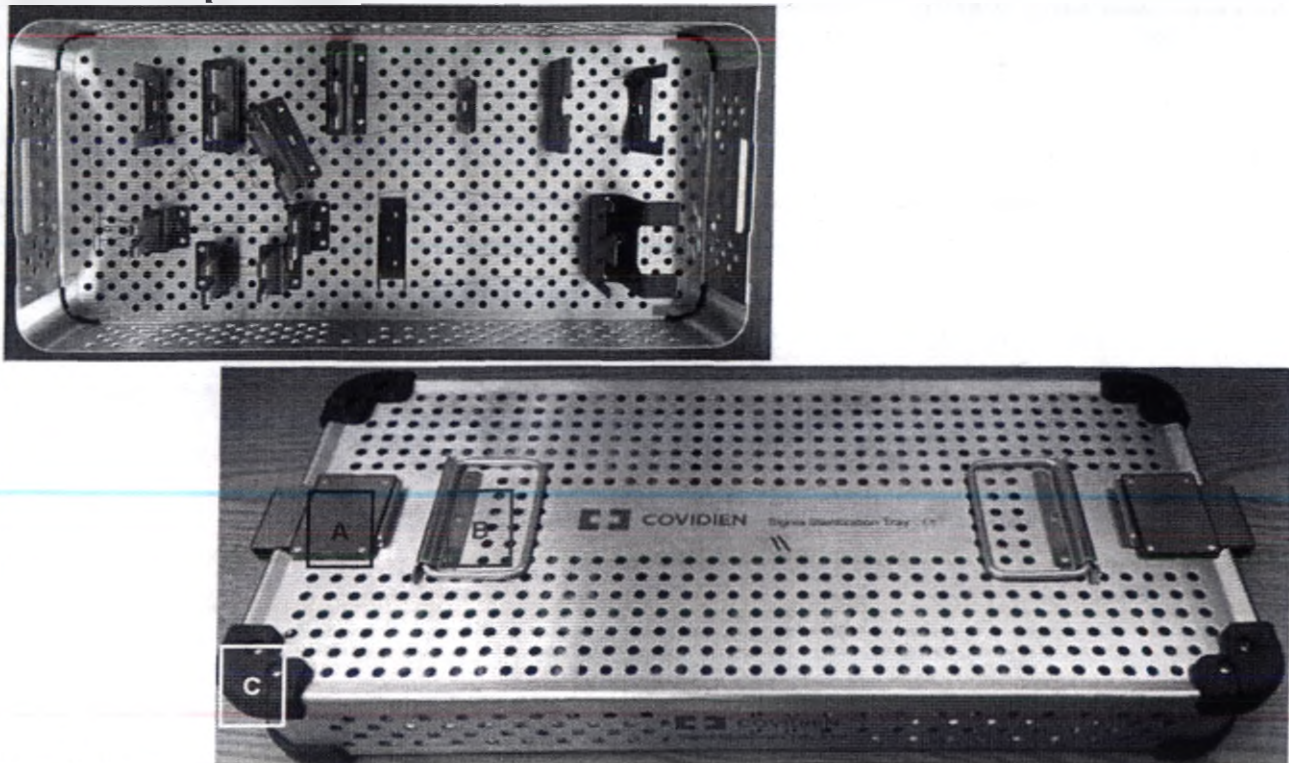
Технические характеристики

| Характеристика                 | Значение                     |
|--------------------------------|------------------------------|
| Длина                          | 179,8 мм (7,08")             |
| Высота                         | 101,1 мм (3,98")             |
| Ширина                         | 168,1 мм (6.62")             |
| <b>Входные данные:</b>         |                              |
| Напряжение                     | 100-240 В пер. тока          |
| Частота                        | 50/60 Гц                     |
| Ток                            | 0,8 А                        |
| <b>Выходные данные</b>         |                              |
| Напряжение                     | 18 В пост. тока              |
| Ток                            | 1,66 А                       |
| Мощность                       | Максимальная 30 Вт           |
| <b>Выходные данные батареи</b> |                              |
| Напряжение                     | 8,4 В пост. тока             |
| Ток                            | 1,1 А                        |
| Сведения о стерильности        | Поставляется нестерильным.   |
| Кратность применения           | для многократного применения |
| Масса                          | 340 г                        |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                            |                       |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) | На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$ , если не указано иное. |                       |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                      | Лоток для стерилизации                                                                                     |                       |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                      |                         |                       |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                      |                         | Металлические защелки |  | Ручки на крышке (ручки на основании с обеих сторон; не показано на рисунке) |  |
| Технические характеристики:                                                                                                                                                                          |                                                                                                            |                       |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
| Характеристика                                                                                                                                                                                       |                                                                                                            | Значение              |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
| Длина                                                                                                                                                                                                |                                                                                                            | 551,2 мм (21,7")      |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
| Высота                                                                                                                                                                                               |                                                                                                            | 81,3 мм (3,2")        |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |
| Ширина                                                                                                                                                                                               |                                                                                                            | 261,6 мм (10,3")      |                                                                                      |                                                                             |                                                                                       |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                         |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                         | Сведения о стерильности                                                                        | Поставляется нестерильным. Подвергается стерилизации автоклавированием или этиленоксидом.                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                                                                                                                                         | Циклов стерилизации                                                                            | 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                                                                                                                                         | Кратность применения                                                                           | для многократного применения                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                                                                                                                                         | Максимальная нагрузка лотка компонентами                                                       | менее 4,5 кг (10 фунтов)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                                                                                                                                         | Масса                                                                                          | менее 4,1 кг (9 фунтов)                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| На все технические характеристики распространяются допустимые отклонения ±5%, если не указано иное.                                                     |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 9. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека) | Корпус с электропитанием, входящий в состав медицинского изделия Степлер Signia                | <u>Передняя часть рукоятки:</u><br>Поликарбонат<br><u>Передняя часть рукоятки наружная часть:</u><br>Термопластичный эластомер<br><u>Задняя часть рукоятки:</u><br>Поликарбонат<br><u>Задняя часть рукоятки наружная часть:</u><br>Термопластичный эластомер<br><u>Стерильный барьер:</u> Нейлон<br><u>Площадка:</u> Нейлон |  |
|                                                                                                                                                         | Упаковка для корпуса с электропитанием, входящего в состав медицинского изделия Степлер Signia | <u>Лоток:</u> Полиэтиленгликоль<br><u>Крышка:</u> Полиэтилен                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                                                                                                                                         | Линейный адаптер, входящий в состав медицинского изделия Степлер Signia                        | <u>Штифт:</u> Нержавеющая сталь<br><u>Ствол:</u> Нержавеющая сталь<br><u>Внутреннее покрытие ствола:</u> Полифенилсульфоновая смола<br><u>Наружное покрытие ствола:</u><br>Полифенилсульфоновая смола                                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                         |                                                                                                | <u>Кнопка выгрузки одноразовой кассеты:</u> Полифенилсульфоновая смола                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                                                                                                                                         | Многоразовый направитель для введения, входящий в состав медицинского изделия Степлер Signia   | <u>Основа:</u> Полифенилсульфоновая смола                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                     | Ручной инструмент для отведения, входящий в состав медицинского изделия Степлер Signia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ось: Нержавеющая сталь<br>Рукоятка:<br>Полифенилсульфоновая смола                                                                                                                      |
|                                                                                                                     | Лоток для стерилизации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Основа, рукоятки: Нержавеющая сталь<br>Ножки: Термопластичный эластомер<br>Крышка, защелка: Нержавеющая сталь<br>Углы крышки: Термопластичный эластомер<br>Внутренние вставки: Силикон |
| 10. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими устройствами (совместимость устройств) (если применимо) | <p>Степлер Signia используется со сменными кассетами Endo GIA, сменными кассетами Endo GIA с Tri-Staple и технологией Tri-Staple 2.0:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Степлер Signia при использовании со сменными кассетами Endo GIA для однократного применения, сменными кассетами Endo GIA для однократного применения с технологией Tri-Staple, Tri-Staple 2.0 сменными кассетами для однократного применения и картриджами Tri-Staple 2.0, используемыми с загрузочными устройствами Signia, используются в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомозов. Они могут использоваться для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчевыводящих путей, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.</li> <li>• Степлер Signia при использовании со сменными кассетами Endo GIA с изогнутым наконечником для однократного применения или со сменными кассетами Tri-Staple 2.0 с изогнутым наконечником для однократного применения, могут быть использованы для тупого отделения или разделения ткани-мишени от другой определенной ткани.</li> <li>• Степлер Signia при использовании с радиальными сменными кассетами для однократного применения с технологией Tri-Staple применяется как в открытой, так и в минимально инвазивной общей абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения и создания анастомозов, а также применения в области таза, например, низкая передняя резекция. Они могут использоваться для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчевыводящих путей, а также для рассечения и резекции поджелудочной железы.</li> <li>• Степлер Signia при использовании с усиленными сменными кассетами для однократного применения с технологией Tri-Staple, предварительно загруженных сменными кассетами с предварительно загруженной усиленной сшивающей линией из полигликолевой кислоты применяется как в абдоминальной, гинекологической, педиатрической и торакальной хирургии для резекции, рассечения ткани и создания анастомозов. Они могут использоваться для рассечения и резекции ткани печени, сосудов печени и желчевыводящих путей, а также для</li> </ul> |                                                                                                                                                                                        |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

рассечения и резекции поджелудочной железы.

Таблица. Совместимые сменные кассеты:

| Описание                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 30 2.0 (серый картридж)          |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 30 2.5 (белое)                   |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 30 3.5 (голубое)                 |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 45 2.0 (серое)                   |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 45 2.5 (белое)                   |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 45 3.5 (голубое)                 |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 45 4.8 (зеленое)                 |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 60 2.5 (белое)                   |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 60 3.5 (голубое)                 |
| Одноразовое загрузочное устройство Endo GIA Universal Reticulator 60 4.8 (зеленое)                 |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 30-2.0 (серые)                        |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 30-2.5 (голубые) (белые)              |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 30-3.5 (голубые)                      |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 45-2.0 (серые)                        |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 45-2.5 (голубые) (белые)              |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 45-3.5 (голубые)                      |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 45-4.8 (зеленые)                      |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 60-2.5 (белые)                        |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 60-3.5 (голубые)                      |
| Прямые одноразовые загрузочные устройства Endo GIA Universal 60-4.8 (зеленые)                      |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA 30 мм Экстратонкие/сосудистые (серые)                          |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA 45 мм Экстратонкие/сосудистые (серые)                          |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA с изогнутым наконечником 30 мм Экстратонкие/сосудистые (серые) |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA с изогнутым наконечником 45 мм Экстратонкие/сосудистые (серые) |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 45 мм Экстра утолщенная (черная)   |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм Экстра утолщенная (черная)                                        |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая)                          |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 45 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая)                          |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая)                          |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм Для сосудов/средней толщины (коричневая)                          |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 45 мм Для сосудов/средней толщины (коричневая)                          |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм Для сосудов/средней толщины (коричневая)                          |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с изогнутым наконечником с технологией Tri-Staple Technology 60 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая) |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с изогнутым наконечником с технологией Tri-Staple Technology 60 мм Для сосудов/средней толщины (коричневая) |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с изогнутым наконечником с технологией Tri-Staple Technology 45 мм Для сосудов/средней толщины (коричневая) |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с изогнутым наконечником с технологией Tri-Staple Technology 60 мм Для сосудов/средней толщины (коричневая) |
| Изгибаемая кассета Endo GIA с изогнутым наконечником с технологией Tri-Staple Technology 45 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая) |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA 30 мм Экстратонкие/сосудистые (серые)                                                               |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA 45 мм Экстратонкие/сосудистые (серые)                                                               |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA с изогнутым наконечником 30 мм Экстратонкие/сосудистые (серые)                                      |
| Изгибаемые сменные кассеты Endo GIA с изогнутым наконечником 45 мм Экстратонкие/сосудистые (серые)                                      |
| Радиальная сменная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple для сосудов/средней толщины (коричневый)                                   |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Сменная радиальная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple средней/увеличенной толщины (фиолетовая)                     |
|  | Сменная радиальная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple экстраутолщенная (черная)                                    |
|  | Изгибаемая усиленная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 45 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая)  |
|  | Изгибаемая усиленная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм средней толщины/ утолщенная (фиолетовая)  |
|  | Изгибаемая усиленная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 45 мм средней толщины/экстраутолщенная (черная) |
|  | Изгибаемая усиленная кассета Endo GIA с технологией Tri-Staple Technology 60 мм Экстра утолщенная (черная)                |
|  | Таблица. Совместимые программируемые сменные кассеты:                                                                     |
|  | Загрузочное устройство Signia 45 мм изгибаемое                                                                            |
|  | Загрузочное устройство Signia 60 мм изгибаемое                                                                            |
|  | Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0, 45 мм, средней/увеличенной толщины, картридж (фиолетовые)                                   |
|  | Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0, 60 мм, средней/увеличенной толщины, картридж (фиолетовые)                                   |
|  | Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0, 45 мм, средней/увеличенной толщины, картридж, сосудистые (коричневый)                       |
|  | Смарт-кассеты Tri-Staple 2.0, 60 мм, средней/увеличенной толщины, картридж, сосудистые (коричневые)                       |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 60 мм, утолщенные (черные)                                                                |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 45 мм, утолщенные (черные)                                                                |
|  | Усиленные сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 60 мм, утолщенные (черные)                                                      |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, усиленные 45 мм, утолщенные (черные)                                                      |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, усиленные 60 мм, средней толщины (фиолетовые)                                             |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, усиленные 45 мм, средней толщины (фиолетовые)                                             |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 30 мм, средней толщины (фиолетовые)                                                       |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 30 мм, средней толщины, сосудистые (коричневые)                                           |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 30 мм, сосудистые (серые)                                                                 |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0 60 мм, с изогнутым наконечником, средней толщины (фиолетовые)                              |
|  | Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 60 мм, средней толщины, сосудистые, с изогнутым наконечником (коричневые)                 |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                     | <div>Сменные кассеты Tri-Staple 2.0 45 мм, сосудистые, с изогнутым наконечником (серые)</div> <div>Сменные кассеты Tri-Staple 2.0 45 мм, с изогнутым наконечником, средней толщины (фиолетовые)</div> <div>Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 45 мм, средней толщины, сосудистые, с изогнутым наконечником (коричневые)</div> <div>Сменные кассеты Tri-Staple 2.0 30 мм, сосудистые, с изогнутым наконечником (серые)</div> <div>Сменные кассеты Tri-Staple 2.0, 30 мм, средней толщины, сосудистые, с изогнутым наконечником (коричневые)</div> <div>Радиальные сменные кассеты Tri-Staple 2.0, утолщенные (черные)</div> <div>Радиальные сменные кассеты Tri-Staple 2.0 средней толщины (фиолетовые)</div> <div>Радиальные сменные кассеты Tri-Staple 2.0, средней толщины, сосудистые (коричневые)</div>                                                                                                                                                                                                                      |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|
| 11. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковке                           | <div>о</div> <div>Пояснения символов</div> <div>На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.</div> <table><tr><th>Символ</th><th>Описание</th></tr><tr><td></td><td>Не стерильно.</td></tr><tr><td></td><td>Федеральный закон (U.S.A.) ограничивает это устройство продаж или по заказу врача.</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать, если повреждена упаковка.</td></tr><tr><td></td><td>Следуйте инструкции по применению.</td></tr><tr><td></td><td>Внимание!</td></tr></table> | Символ | Описание |  | Не стерильно. |  | Федеральный закон (U.S.A.) ограничивает это устройство продаж или по заказу врача. |  | Не использовать, если повреждена упаковка. |  | Следуйте инструкции по применению. |  | Внимание! |  |
| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |
|    | Не стерильно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |
|    | Федеральный закон (U.S.A.) ограничивает это устройство продаж или по заказу врача.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |
|   | Не использовать, если повреждена упаковка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |
|  | Следуйте инструкции по применению.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |
|  | Внимание!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |          |                                                                                   |               |                                                                                   |                                                                                    |                                                                                    |                                            |                                                                                     |                                    |                                                                                     |           |  |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  90%                              | Верхняя граница влажности.                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|  |  101.3 kPa<br>54.9 kPa            | Диапазон атмосферного давления.                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|  |  140°F<br>60°C<br>20.2°F<br>-29°C | Температурный диапазон.                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|  |                                   | Изготовлен из 100% переработанных волокон. Минимальный 35% объем отходов.                                                                                                                                                                                                                     |  |
|  |                                   | Не утилизируйте этот продукт в несортированном муниципальном потоке отходов. Утилизируйте этот продукт в соответствии с местными правилами. См. <a href="http://recycling.medtronic.com">Http://recycling.medtronic.com</a> для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта. |  |
|  |                                 | Рабочая часть типа CF.                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|  |                                 | Защита от попадания жидкости внутрь: брызгозащищенное исполнение.                                                                                                                                                                                                                             |  |

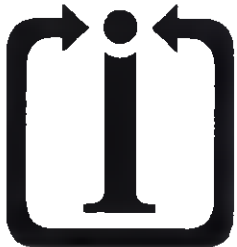
Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>IP21</b>                                                                                                 | Защита от попадания жидкости внутрь: брызгозащищенное исполнение.                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <u>8.4V/1.15A</u><br>— — —                                                                                  | Постоянный ток.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | <br>100-240V ~50/60Hz 1.8A | Вход переменного ток.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <br>8.4 V === /1.15A       | Выход постоянного тока.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  |                            | Знак сертификации о соответствии нормам пригодности для продажи на европейском рынке                                                                                                                                                                                                                        |
|  |                          | Европейское соответствие (знак CE). Этот символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы 90/385/ЕЭС (0123) по активным имплантируемым медицинским изделиям и Директивы 1999/5/ЕС по радиооборудованию, телекоммуникационному оборудованию и взаимному признанию их соответствия. |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                                                                                     |                                                                  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|
|  |    | Чип с идентификатором включающий программируемые сменные кассеты |  |
|  |    | Серийный номер                                                   |  |
|  |    | Номер для заказа.                                                |  |
|  |   | Производитель.                                                   |  |
|  |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.           |  |
|  |  | Стерилизовано этиленоксидом.                                     |  |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                                                                                     |                                |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  |    | Не использовать повторно.      |
|  |    | Не стерилизовать повторно.     |
|  |    | Открывать здесь.               |
|  |   | Количество изделий в упаковке. |
|  |  | Номер партии.                  |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями



Срок годности.

**Информация на русскоязычной маркировке**

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

- Название медицинского изделия на русском языке;
- Название завода производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код продукта);
- Код CFN (номер модели);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Знак соответствия в России;
- Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера для стерильных изделий

|  |                                              |                                           |
|--|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Название медицинского изделия                |                                           |
|  | Производитель:                               | Код UPN                                   |
|  | Страна происхождения:                        | Код CFN                                   |
|  | Представитель производителя в РФ:            |                                           |
|  | Регистрационное Удостоверение № ____ от ____ |                                           |
|  | Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку     | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке |
|  | Не токсично<br>Апирогенно                    |                                           |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                                                                                                                              | Образец стикера для нестерильных изделий                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                               | Название медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  | Производитель:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Код UPN                                   |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  | Страна происхождения:                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Код CFN                                   |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  | Представитель производителя в РФ:                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  | Регистрационное Удостоверение № ____ от ____                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                  | Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку                                                                                                                                                                                                                                                                                            | См. Инструкцию<br>См. символы на упаковке |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
| 12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии) | Не применимо.                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
| 13. Информация проведённых испытаний, протоколах                                                                                                                                                                                                             | 0                                                                                                                                                | <table><tr><th>Стандарт</th><th>Описание стандарта</th><th>Результат</th></tr><tr><td>IEC 60601-1-2</td><td>Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость.</td><td>Испытание пройдено/Соответствует требованиям</td></tr></table> | Стандарт                                  | Описание стандарта | Результат | IEC 60601-1-2 | Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. | Испытание пройдено/Соответствует требованиям |  |
| Стандарт                                                                                                                                                                                                                                                     | Описание стандарта                                                                                                                               | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |
| IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                | Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Электромагнитная совместимость. | Испытание пройдено/Соответствует требованиям                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |                    |           |               |                                                                                                                                                  |                                              |  |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                     |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| испытаний, анализе полученных данных                                                                                                                |               | Требования и испытания                                                                                                                                                                              |                                              |
|                                                                                                                                                     | IEC 60601-1-6 | Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                     | Испытание пройдено/Соответствует требованиям |
|                                                                                                                                                     | IEC 62304     | Программное обеспечение медицинского устройства – процессы жизненного цикла программного обеспечения                                                                                                | Испытание пройдено/Соответствует требованиям |
|                                                                                                                                                     | IEC 60601-1   | Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                     | Испытание пройдено/Соответствует требованиям |
| 14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий                                              | на            | Не применимо.                                                                                                                                                                                       |                                              |
| 15. Информация о соответствии данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения содержащихся в медицинском изделии | в с           | Не применимо.                                                                                                                                                                                       |                                              |
| 16. Описание метода стерилизации,                                                                                                                   | метода        | Корпус с электропитанием Signia – это устройство, которое поставляется пользователю стерильным и маркировано только для одноразового применения. Запрещается очистка и дезинфекция для последующего |                                              |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий</b></p> | <p>повторного использования.</p> <p>Оценка процесса стерилизации подтвердила, что корпус с электропитанием Signia может надлежащим образом использоваться в рамках существующего, валидированного цикла стерилизации «Ковидиен». Первоначальный цикл был утвержден в соответствии с ISO 11135 (Стерилизация продуктов медицинского назначения – Этиленоксид: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации для медицинских изделий). В качестве обзора приводится следующая информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Используемый метод стерилизации: Корпус с электропитанием Signia стерилизован посредством валидированного цикла стерилизации этиленоксидом (ЭтО), стерилизация этиленоксидом представляет собой традиционный метод стерилизации изделий, помещенных в фиксированной камере.</li> <li>• Описание метода, используемого для подтверждения цикла стерилизации: Валидация цикла стерилизации соответствует ISO 11135-1:2014, «Медицинские изделия - Валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом».</li> <li>• Гарантированный уровень стерильности: Цикл стерилизации для корпуса с электропитанием Signia приводит к достижению гарантированного уровня стерильности (SAL) <math>1 \times 10^{-6}</math>.</li> <li>• Описание упаковки, используемой для поддержания стерильности продукта: Корпус с электропитанием Signia упакован в термоформированный блистерный лоток ПЭТГ и запечатан крышкой из Tyvek.</li> <li>• Оценка пирогенности: Не применимо, поскольку устройство не маркировано как «не содержит пироген».</li> <li>• Остатки этиленоксида (ЭтО): В соответствии с ISO 10993-7, «Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остатки после стерилизации этиленоксидом», стерилизованные этиленоксидом изделия, которые не контактируют с пациентом, не охватываются данной частью ISO 10993. Следовательно, оценка остатков после стерилизации этиленоксидом на корпусе с электропитанием Signia не проводилась, поскольку это стерилизованное этиленоксидом изделие не предназначено для контакта с пациентом.</li> <li>• Доза излучения: Не применимо, поскольку стерилизация облучением не использовалась для этого изделия.</li> <li>• Места стерилизации этиленоксидом и валидированные циклы:</li> </ul> <p>Изменений в процессе стерилизации в результате добавления корпуса с электропитанием Signia не было. Оценка принятия процесса стерилизации продукта, репрезентативный отчет о валидации стерилизации и результаты испытаний на остаточный ЭтО приведены в Приложении 3.</p> |
| <p><b>17. Требования к техническому обслуживанию, ремонту медицинского изделия</b></p>                                                 | <p>Перед использованием осматривайте изделия на предмет повреждений либо износа. В случае какого-либо износа или повреждения замените на новое изделие.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия</b></p>                                                                      | <p>Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения.<br/>Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.<br/>Классификация медицинских отходов:<br/>Для неимплантируемых изделий, которые не имеют контакта с внутренней средой организма – класс А.<br/>Изделия, извлеченные из тела пациента, относятся к медицинским отходам класса В.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>19. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)</b></p> | <p>Разработчик:<br/>Covidien Llc, USA<br/>Ковидиен Ллс, США<br/>15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA<br/>Тел.: 1-800-635-5267,<br/>Факс: 1-800-987-3567</p> <p>Производитель:<br/>Covidien Llc, USA<br/>Ковидиен Ллс, США<br/>15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA<br/>Тел.: 1-800-635-5267,<br/>Факс: 1-800-987-3567</p> <p>Уполномоченный представитель производителя:<br/>ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10<br/>Тел.: +7 495 580 73 77</p> <p>Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение<br/>Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»<br/>ООО «Медтроник»<br/>123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10<br/>Тел.: +7 495 580-73-77,</p> <p>Адреса мест производства медицинского изделия:<br/>1. Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473 USA</p> |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             |                                                                                                                                          |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 20. Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии номенклатурной классификацией | Орган здравоохранения, страна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Класс риска | Ссылка                                                                                                                                   | Документ                        |
|                                                                                                                               | Министерство Здравоохранения, РФ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Класс 2б    | Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012                                                                                                          | Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 |
|                                                                                                                               | Классификация изделия согласно ИЕС 60601-1:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                               | Тип защиты от поражения электрическим током                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             | Внутреннее электропитание (батарея)                                                                                                      |                                 |
|                                                                                                                               | Номинальные характеристики батарей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             | Литий-ионная, 7,2 В, 2050 мАч                                                                                                            |                                 |
|                                                                                                                               | Класс электробезопасности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             | Класс I                                                                                                                                  |                                 |
|                                                                                                                               | Уровень защиты от поражения электрическим током                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |             | Контактирующая с пациентом деталь типа CF (Рукоятка с электропитанием, линейный адаптер, линейный адаптер XL, короткий линейный адаптер) |                                 |
|                                                                                                                               | Степень защиты от попадания жидкостей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             | IPX3 (Рукоятка с электропитанием)<br>IP21 (Зарядное устройство на одну ячейку)                                                           |                                 |
|                                                                                                                               | Устройство не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                               | Режим работы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |             | Непрерывный режим                                                                                                                        |                                 |
| 21. Побочные эффекты (возможные осложнения)                                                                                   | Побочные реакции, побочные эффекты и побочные осложнения могут включать (но не ограничиваются): <ul style="list-style-type: none"><li>• серома / гематома;</li><li>• кровотечение / геморрагия / несостоятельность анастомоза;</li><li>• фистула;</li><li>• инфекция, которая может включать внутрибрюшные абсцессы / сепсис;</li><li>• ишемия;</li><li>• хроническая боль;</li><li>• аллергическая реакция;</li><li>• воспалительная реакция;</li><li>• висцеральные спайки;</li><li>• Ущемление нервов;</li><li>• поверхностное повреждение тканей;</li><li>• перфорация тонкой кишки;</li><li>• потенциал для сужения;</li><li>• задержка опорожнения желудка и необходимость будущей повторной операции.</li></ul> |             |                                                                                                                                          |                                 |
| 22. Вид контакта с организмом                                                                                                 | Нет контакта с организмом.<br>Кратковременный контакт (менее 24 ч) имеет: линейный адаптер, линейный адаптер XL, короткий линейный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                                                                                                                                          |                                 |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>23. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки</b></p> | <p>адаптер.</p> <p><b>Линейные адаптеры:</b></p> <p><i>Ручная очистка</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Отсоедините адаптер от собранного степлера в соответствии с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia.</li> <li>2. Протрите адаптер отдельной безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °С, разведенным в соответствии с техническими характеристиками производителя.</li> <li>3. Под проточной водой с температурой 32-40 °С протрите все доступные внешние поверхности стандартной щеткой с мягкой нейлоновой щетиной в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Удерживайте дистальный конец адаптера под проточной водой и промывайте в течение 1-2 минут. Не вставляйте щетку в дистальную часть ствола. Во время очистки уделяйте особое внимание пазам на штифте. Также уделяйте особое внимание пазам и боковым сторонам кнопки выгрузки кассеты.</li> <li>4а. Энзимные чистящие средства (одобрено для концентрата Steris Prolystica 2х): удерживайте адаптер под небольшим углом, чтобы раствор чистящего средства затекал в ствол снизу, а пузырьки воздуха выходили сверху. После того, как все пузырьки воздуха выйдут, погрузите адаптер в ванну с энзимным средством с температурой 32-40 °С, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 10-20 минут.</li> <li>4б. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (одобрено для средства neodisher MediClean forte): удерживайте адаптер под небольшим углом, чтобы раствор чистящего средства затекал в ствол снизу, а пузырьки воздуха выходили сверху. После того, как все пузырьки воздуха выйдут, погрузите адаптер в ванну с щелочным средством с температурой 32-40 °С, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 10-20 минут.</li> <li>5. Вручную поболтайте адаптером в ванне в течение 1-2 минут.</li> <li>6. Переверните адаптер, чтобы вылить всю жидкость.</li> <li>7. Погрузите адаптер в ванну с чистой водой с температурой 32-40 °С и удерживайте его под небольшим углом, чтобы вода затекала в ствол снизу, а пузырьки воздуха выходили сверху. После того, как все пузырьки воздуха выйдут, погрузите адаптер в воду и замочите на 2-3 минуты.</li> <li>8. Вручную поболтайте адаптером в ванне в течение 1-2 минут.</li> <li>9. Переверните адаптер, чтобы вылить всю жидкость.</li> <li>10. Повторите шаг 3.</li> <li>11. Промойте проточной водой с температурой 32-40 °С в течение 1-2 минут.</li> <li>12. Выполните завершающее промывание очищенной водой в течение 1-2 минут.</li> </ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

13. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.
  14. Осмотрите адаптер. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.
- Не смазывайте рукоятку или адаптер инструментальной смазкой.

*Автоматическая очистка*

*Примечание.* Адаптер Signia следует располагать таким образом, чтобы исключить контакт с другими устройствами во избежание повреждения при перемещении во время цикла мойки. Рекомендуется помещать адаптер кнопкой выгрузки кассеты вниз, чтобы облегчить отток.

1. Отсоедините адаптер от степлера в соответствии с инструкциями по эксплуатации, содержащимися в руководстве пользователя системы наложения скоб Signia.
2. Протрите адаптер безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
3. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протрите все доступные поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной для стандартных инструментов в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения.
- Удерживайте дистальный конец адаптера под проточной водой и промывайте в течение 1-2 минут. Не вставляйте щетку в дистальную часть ствола. Во время очистки уделяйте особое внимание пазам на штифте. Также уделяйте особое внимание пазам и боковым сторонам кнопки выгрузки кассеты (D).
4. Промойте проточной водой с температурой 32-40 °C в течение 1-2 минут.
5. Выполните цикл автоматической очистки, соблюдая параметры, приведенные в таблице ниже:

*Примечание.* Поместите адаптер в моечную машину-дезинфектор таким образом, чтобы во время цикла автоматической очистки он не совершал непредусмотренных перемещений и не получил при этом механических повреждений.

| Обработка        | Время (ММ:СС) | Температура                 | Химические средства                                                                                                      |
|------------------|---------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание      | 00:45         | Холодная водопроводная вода | Н/Д                                                                                                                      |
| Мытье с энзимами | 04:00         | Горячая водопроводная вода  | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание    | 00:15         | Горячая водопроводная вода  | Н/Д                                                                                                                      |
| Промывка         | 03:00         | Горячая водопроводная вода  | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |       |                                                      |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------|-----|
| Ополаскивание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 00:15 | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д |
| Ополаскивание в горячей воде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 05:00 | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 °C (203 °F) | Н/Д |
| Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 06:00 | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)             | Н/Д |
| <sup>1</sup> Одобрено для концентрата Steris Prolystica 2х<br><sup>2</sup> Одобрено для моющего средства neodisher MediClean forte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |       |                                                      |     |
| <p>6. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.</p> <p>7. Осмотрите адаптер. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.</p> <p><i>Примечание.</i> Адаптер прошел проверку на совместимость материалов с чистящими средствами со значением pH в диапазоне от нейтрального до 10,8. Для получения сведений о микробиологической эффективности чистящего средства обратитесь к производителю этого средства.</p> <p>Предварительная стерилизация Дезинфекция (по желанию). В помещениях, где требуется дезинфекция перед стерилизацией, цикл термической промывки во время процесса автоматической очистки должен быть запрограммирован на время продолжительностью 5 минут при 95 °C (203 °F).</p> <p><b>Стерилизация</b></p> <p>Приведенная ниже информация о параметрах процесса представляет собой рекомендованные и утвержденные методы стерилизации адаптера Signia, которые позволяют достичь минимального гарантированного уровня стерильности, равного 10<sup>-6</sup>.</p> <p><b>Стерилизация паром</b></p> <p>Адаптеры поставляются в нестерильном виде. Их можно стерилизовать в паровом автоклаве, поместив инструменты в стандартную больничную обертку либо другую подходящую емкость. Поместите адаптеры, ручной инструмент для отведения, многоразовый направитель для введения, зарядное устройство на одну ячейку в имеющиеся вкладыши и в утвержденный лоток для стерилизации. Соблюдайте параметры процедуры в соответствии с описанием:</p> <p><b>Стерилизация в паровом автоклаве</b></p> <p>Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 132 °C</p> <p>Температура обработки: 132 °C (270 °F)</p> <p>Время обработки: 4 минут</p> <p>Время вакуумной сушки: 20-40 минут</p> <p>Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 134 °C</p> |       |                                                      |     |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

Температура обработки: 134 °C (273 °F)  
Время обработки: 3 минут  
Время вакуумной сушки: 20-40 минут

| За пределами США                  |                             |       |       |                       |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-----------------------|
| Форвакуумный<br>паровой<br>цикл   | Минимальный рекомендованный |       |       | WHO <sup>1</sup> цикл |
|                                   | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |                       |
| Температура<br>обработки (°C)     | 132                         | 134   | 134   | 134                   |
| Время обработки<br>(минуты)       | 4                           | 3     | 5     | 18                    |
| Время сушки в<br>вакууме (минуты) | 20-40                       | 20-40 | 20-40 | 20-40                 |

<sup>1</sup> Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Паровые стерилизаторы с динамическим удалением воздуха обеспечивают удаление воздуха на этапе предварительной подготовки. Следуйте инструкциям производителя стерилизатора для правильной предварительной подготовки.

**Примечание.** При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

**Предупреждения и меры предосторожности**

1. Адаптер Signia был проверен в ходе автоклавирования паром при максимальной температуре 137 °C и максимальном времени воздействия 18 минут — при этом режиме не наблюдалось каких-либо признаков ухудшения функциональных показателей и срока службы устройства.

Следовательно, запрещается подвергать устройство воздействию температур выше 137 °C (279 °F) и (или) превышать время воздействия, составляющее 18 минут, поскольку такие условия могут сократить срок его службы и (или) привести к поломке устройства.

2. На время стерилизации положите адаптер на бок.

3. После стерилизации необходимо подождать, пока устройство остынет при комнатной температуре в течение 20 минут.

Запрещается оставлять инструмент в автоклаве для охлаждения. Устройство нужно извлечь из автоклава сразу после окончания цикла стерилизации.

4. Не применяйте скоростную стерилизацию паром. Такая стерилизация может повредить устройство и привести

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>к неисправности.</p> <p><b>Стерилизация этиленоксидом</b></p> <p>Стерилизацию этиленоксидом можно выполнять вместо паровой стерилизации с применением одного из следующих методов:</p> <p><b>Горячий цикл:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Заданная температурная точка: 54 °C (130 °F);</li><li>• Концентрация газа этиленоксида: 600-650 мг/л;</li><li>• Относительная влажность: 40-60 %;</li><li>• Время обработки: не менее 2 часов;</li><li>• Состояние: в обертке.</li></ul> <p><b>Холодный цикл:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Заданная температурная точка: 38 °C (100 °F);</li><li>• Концентрация газа этиленоксида: 650-700 мг/л;</li><li>• Относительная влажность: 40-60 %;</li><li>• Время обработки: не менее 6 часов;</li><li>• Состояние: в обертке.</li></ul> <p><b>Многоразовый направитель для введения:</b></p> <p><i>Примечание.</i> Многоразовый направитель для введения и изготовлен из пластика.</p> <p><i>Предупреждения</i></p> <p>Чистящие средства должны иметь уровень pH в диапазоне от нейтрального до 10,8.</p> <p>Температура стерилизации не должна превышать 137 °C (279 °F).</p> <p>Многоразовый направитель для введения поставляется нестерильным. Перед использованием его нужно очистить и стерилизовать.</p> <p><b>Перед использованием</b></p> <p>Очищайте и стерилизуйте многоразовый направитель для введения перед каждым использованием с соблюдением приведенных инструкции.</p> <p><b>Во время использования</b></p> <p>Удаляйте загрязнения с многоразовых инструментов с помощью одноразовых салфеток.</p> <p><b>После использования</b></p> <p>Многоразовый направитель для введения необходимо тщательно очищать каждый раз после применения, чтобы удалить следы крови и остатки тканей. Выполните обработку как можно раньше после использования. Если обработку нельзя провести сразу же, прикройте устройство влажным полотенцем.</p> <p><b>Ручная очистка</b></p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

1. Протрите устройство безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Уделяйте особое внимание бороздкам на накладываемой рукоятке и выемкам на нижней части инструмента.
- 3а. Энзимные чистящие средства (одобрено для концентрата Steris Prolystica 2X): погрузите устройство в ванну с энзимным средством с температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5-10 минут.
- 3б. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (одобрено для средства neodisher MediClean forte): погрузите устройство в ванну со щелочным средством с температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5-10 минут.
4. Вручную поболтайте устройством в ванне в течение минимум 1 минуты.
5. Повторите шаг 2.
6. Промывайте теплой проточной водой (32-40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.
7. Выполняйте завершающее промывание очищенной водой в течение минимум 1 минуты.
8. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой тканью.
9. Осмотрите устройство. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.

**Автоматическая очистка**

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовый направитель для введения Signia следует поместить в моечную машину-дезинфектор логотипом вверх, чтобы вода не собиралась в бороздках на нижней поверхности инструмента.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Многоразовый направитель для введения Signia следует размещать в моечной машине-дезинфекторе таким образом, чтобы исключить контакт с другими устройствами (в результате перемещений во время мойки могут возникнуть повреждения).

1. Протрите многоразовый направитель для введения безворсовой салфеткой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями производителя.
2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности щеткой с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Уделяйте особое внимание бороздкам на накладываемой рукоятке и выемкам на нижней части инструмента.
3. Промывайте под проточной водопроводной водой (32-40 °C) в течение минимум 1 минуты.
4. Выполните цикл автоматической очистки с соблюдением параметров, приведенных в таблице ниже

| Обработка   | Время (ММ:СС) | Температура | Химические средства |
|-------------|---------------|-------------|---------------------|
| Замачивание | 00:45         | Холодная    | Н/Д                 |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |                                                      |                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       | водопроводная вода                                   |                                                                                                                          |
| Мытье с энзимами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 04:00 | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 00:15 | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                      |
| Промывка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 03:00 | Горячая водопроводная вода                           | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 00:15 | Горячая водопроводная вода                           | Н/Д                                                                                                                      |
| Ополаскивание в горячей воде                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 05:00 | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 °C (203 °F) | Н/Д                                                                                                                      |
| Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 06:00 | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)             | Н/Д                                                                                                                      |
| <sup>1</sup> Одобрено для концентрата Steris Prolystica 2x                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                      |                                                                                                                          |
| <sup>2</sup> Одобрено для моющего средства neodisher MediClean forte                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                      |                                                                                                                          |
| 5. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |       |                                                      |                                                                                                                          |
| 6. Осмотрите устройство. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные шаги.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |       |                                                      |                                                                                                                          |
| <i>Примечание.</i> Многоразовый направитель для введения прошел проверку на совместимость материалов с чистящими средствами со значением pH в диапазоне от нейтрального до 10,8. Для получения сведений о микробиологической эффективности чистящего средства обратитесь к производителю этого средства.                                                                 |       |                                                      |                                                                                                                          |
| <b>Стерилизация</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |                                                      |                                                                                                                          |
| Приведенная ниже информация о параметрах процесса представляет собой рекомендованные и утвержденные методы стерилизации многоразового направителя для введения, которые позволяют достичь минимального уровня стерильности, равного 10 <sup>-6</sup>                                                                                                                     |       |                                                      |                                                                                                                          |
| <b>Стерилизация паром</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |                                                      |                                                                                                                          |
| Многоразовый направитель для введения поставляется нестерильным. Его можно стерилизовать в паровом автоклаве, поместив в полиэтиленовый воздухопроницаемый мешок, стандартную больничную обертку или другую подходящую емкость. Поместите инструмент в имеющемся вкладыше в одобренный лоток для стерилизации. Соблюдайте параметры процесса в соответствии с описанием: |       |                                                      |                                                                                                                          |
| <b>Стерилизация в паровом автоклаве</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |       |                                                      |                                                                                                                          |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 132 °C  
Температура обработки: 132 °C (270 °F)  
Время обработки: 4 минут  
Время вакуумной сушки: 20-40 минут  
Форвакуумный паровой цикл (высокий вакуум) при 134 °C  
Температура обработки: 134 °C (273 °F)  
Время обработки: 3 минут  
Время вакуумной сушки: 20-40 минут

| За пределами США                  |                             |       |       |                       |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------|-------|-----------------------|
| Форвакуумный<br>паровой<br>цикл   | Минимальный рекомендованный |       |       | WHO <sup>1</sup> цикл |
|                                   | Цикл                        | Цикл  | Цикл  |                       |
| Температура<br>обработки (°C)     | 132                         | 134   | 134   | 134                   |
| Время обработки<br>(минуты)       | 4                           | 3     | 5     | 18                    |
| Время сушки в<br>вакууме (минуты) | 20-40                       | 20-40 | 20-40 | 20-40                 |

<sup>1</sup> Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO).

*Примечание.* При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.

*Предупреждения и меры предосторожности*

1. Многоразовый направитель для введения был проверен в ходе автоклавирования паром при максимальной температуре 137 °C и максимальном времени воздействия 18 минут — при этом режиме не наблюдалось каких-либо признаков ухудшения функциональных показателей и срока службы устройства.  
Следовательно, запрещается подвергать устройство воздействию температур выше 137 °C (279 °F) и (или) превышать время воздействия, составляющее 18 минут, поскольку такие условия могут сократить срок его службы и (или) привести к поломке устройства.
2. После стерилизации необходимо подождать, пока устройство остынет при комнатной температуре в течение 20 минут. Запрещается оставлять инструмент в автоклаве для охлаждения. Устройство нужно извлечь из автоклава сразу после окончания цикла стерилизации.
3. Не применяйте скоростную стерилизацию паром. Такая стерилизация может повредить устройство и привести к

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

неисправности.

**Стерилизация этиленоксидом (EtO)**

**При стерилизации этиленоксидом следует соблюдать такие инструкции:**

|                                | Горячий цикл     | Холодный цикл    |
|--------------------------------|------------------|------------------|
| Заданная температурная точка   | 54 °C (130 °F)   | 38 °C (100 °F)   |
| Концентрация газа этиленоксида | 600-650 мг/л     | 650-700 мг/л     |
| Относительная влажность        | 40-60 %          | 40-60 %          |
| Время обработки                | Не менее 2 часов | Не менее 6 часов |
| Состояние                      | в обертке        | в обертке        |

**Лоток для стерилизации**

Лоток может содержать максимум: один (1) адаптер Signia, один (1) многоразовый направитель для введения Signia и один (1) ручной инструмент для отведения Signia. Назначение лотка состоит в обеспечении возможности паровой стерилизации помещенных в него медицинских инструментов. Утвержденные параметры цикла стерилизации приведены ниже.

**Стерилизация паром**

**Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум)**

|                                                                                                   |                                                        |                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Компонент: лоток с компонентами, помещенными в обертку или в систему стерилизационного контейнера | Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум) при 132 °C | Форвакуумные паровые циклы (высокий вакуум) при 134 °C |
| Температура обработки                                                                             | 132 °C (270 °F)                                        | 134 °C (273 °F)                                        |
| Время обработки (мин)                                                                             | 4                                                      | 3                                                      |
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                                    | 20-40                                                  | 20-40                                                  |

| За пределами США           |                             |      |      |                       |
|----------------------------|-----------------------------|------|------|-----------------------|
| Форвакуумный паровой цикл  | Минимальный рекомендованный |      |      | WHO <sup>1</sup> цикл |
|                            | Цикл                        | Цикл | Цикл |                       |
| Температура обработки (°C) | 132                         | 134  | 134  | 134                   |
| Время обработки (минуты)   | 4                           | 3    | 5    | 18                    |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |       |       |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Время сушки в вакууме (минуты)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20-40 | 20-40 | 20-40 | 20-40 |
| <p><sup>1</sup> Паровой цикл стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (WHO).</p> <p><i>Примечание.</i> При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышает заявленная производителем стерилизатора максимальная загрузка.</p> <p>Во время стерилизации не превышайте температуру 137 °C (279 °F).</p> <p><b>Ручная очистка</b></p> <p><i>Предупреждение.</i> Лоток предназначен только для стерилизации компонентов. Не используйте лоток для размещения инструментов в процессе очистки.</p> <p><i>Примечание.</i> Используемые чистящие средства должны иметь уровень pH от нейтрального до 10,8 для обеспечения совместимости материалов.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Для удаления всех хирургических загрязнений протрите лоток для стерилизации Signia безворсовой салфеткой или губкой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с техническими характеристиками производителя. для удаления всех хирургических загрязнений.</li> <li>2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности безворсовой тканью или губкой в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Для труднодоступных участков используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм. Уделяйте особое внимание вкладышам компонентов.</li> <li>3a. Энзимные чистящие средства (валидировано для концентрата Steris Prolystica 2x): погрузите лоток в ванну с энзимным средством с температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5-10 минут.</li> <li>3b. Для щелочных чистящих средств (неэнзимных, с уровнем pH больше 9,5, но меньше 10,8) (валидировано для средства neodisher MediClean forte): погрузите устройство в ванну со щелочным средством с температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с инструкциями по применению производителя, и замочите на 5-10 минут.</li> <li>4. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности безворсовой тканью или губкой в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Для труднодоступных участков используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной 11,9 мм. Уделяйте особое внимание вкладышам компонентов.</li> <li>5. Промывайте теплой проточной водой (32-40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.</li> <li>6. Выполняйте финальную промывку очищенной водой в течение минимум 1 минуты.</li> <li>7. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.</li> <li>8. Осмотрите лоток. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные действия.</li> </ol> |       |       |       |       |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

**Автоматическая очистка**

Рекомендуется использовать описанный ниже способ автоматической чистки:

*Примечание.* Поместите лоток для стерилизации в моечную машину-дезинфектор таким образом, чтобы во время цикла автоматической очистки он не совершал непредусмотренных перемещений и не получил при этом механических повреждений.

*Предупреждение.* Лоток предназначен только для стерилизации компонентов. Не используйте лоток для размещения инструментов в процессе очистки.

*Примечание.* Перед очисткой разберите лоток для стерилизации Signia, сняв крышку с основания.

1. Для удаления всех хирургических загрязнений протрите лоток для стерилизации Signia безворсовой салфеткой или губкой, смоченной раствором чистящего средства с нейтральным показателем pH и температурой 32-40 °C, разведенным в соответствии с техническими характеристиками производителя, для удаления всех хирургических загрязнений.

2. Под проточной водой с температурой 32-40 °C протирайте все доступные внешние поверхности безворсовой тканью или губкой в течение 1-2 минут, чтобы удалить хирургические загрязнения. Для труднодоступных участков используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной 11.9 мм. Уделяйте особое внимание вкладышам для компонентов.

3. Промывайте теплой проточной водой (32-40 °C) на протяжении минимум 1 минуты.

**4. Выполните цикл автоматической очистки с соблюдением параметров, приведенных в таблице ниже:**

| Обработка                    | Время (ММ:СС) | Температура                              | Химические средства                                                                                                      |
|------------------------------|---------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Замачивание                  | 00:45         | Холодная водопроводная вода              | Н/Д                                                                                                                      |
| Мытье с энзимами             | 04:00         | Горячая водопроводная вода               | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание                | 00:15         | Горячая водопроводная вода               | Н/Д                                                                                                                      |
| Промывка                     | 03:00         | Горячая водопроводная вода               | Энзимное <sup>1</sup> или щелочное <sup>2</sup> чистящее средство, разведенное в соответствии с указаниями производителя |
| Ополаскивание                | 00:15         | Горячая водопроводная вода               | Н/Д                                                                                                                      |
| Ополаскивание в горячей воде | 05:00         | Горячая очищенная вода, подогретая до 95 | Н/Д                                                                                                                      |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |                                           |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | °C (203 °F)                               |                                          |
|                                                                                                            | Сушка                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 06:00         | Настройка высокого уровня 95 °C (203 °F)  | Н/Д                                      |
|                                                                                                            | <sup>1</sup> Одобрено для концентрата Steris Prolystica 2x                                                                                                                                                                                                                                                     |               |                                           |                                          |
|                                                                                                            | <sup>2</sup> Одобрено для моющего средства neodisher MediClean forte                                                                                                                                                                                                                                           |               |                                           |                                          |
|                                                                                                            | 5. Протрите устройство насухо чистой мягкой безворсовой салфеткой.                                                                                                                                                                                                                                             |               |                                           |                                          |
|                                                                                                            | 6. Осмотрите лоток. Если имеются видимые загрязнения, повторите вышеописанные действия                                                                                                                                                                                                                         |               |                                           |                                          |
| 24. Срок годности                                                                                          | Изделия: рукоятка с электропитанием, линейный адаптер XL, короткий линейный адаптер, стерилизационный лоток, ручной инструмент для отведения, многоразовый направитель для введения, зарядное устройство на одну ячейку не имеют срока годности.<br>Срок годности корпуса с электропитанием составляет 3 года. |               |                                           |                                          |
| 25. Условия эксплуатации                                                                                   | Условия эксплуатации (операционной):                                                                                                                                                                                                                                                                           |               |                                           |                                          |
|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | Условия эксплуатации                      |                                          |
|                                                                                                            | Рабочая температура                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               | От + 21°C (0/+1 °C) до + 24°C (-1/0 °C)   |                                          |
|                                                                                                            | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               | От 40% до 60%                             |                                          |
|                                                                                                            | Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               | от 700 (0/+3,5) гПа до 1060 (-3,5/0) гПа  |                                          |
| 26. Условия транспортирования и хранения                                                                   | Установите рукоятку с электропитанием в зарядное устройство для батареи для зарядки и хранения. Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия повышенных температур.                                                                                                                     |               |                                           |                                          |
|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               | Условия хранения                          | Условия транспортировки                  |
|                                                                                                            | Температура                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               | от +10 °C (0/+2 °C) до +40 °C (-2/0 °C)   | от -29°C (0/+2 °C) до +60°C (-2/0 °C)    |
|                                                                                                            | Атмосферное давление                                                                                                                                                                                                                                                                                           |               | от 700 гПа (0/+3,5) до 1 060 гПа (-3,5/0) | от 549 гПа (0/+3,5) до 1013 гПа (-3,5/0) |
|                                                                                                            | Относительная влажность                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               | от 30% до 75%                             | не более 90 %                            |
| 27. Требования к монтажу                                                                                   | к                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Не применимо. |                                           |                                          |
| 28. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Не применимо. |                                           |                                          |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

| доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 29. Гарантийные обязательства                                                                                          | Гарантийный срок эксплуатации: 3 лет.<br>Гарантийный срок хранения: 3 лет.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| 30. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие | <table> <tr> <th>Стандарт</th><th>Обозначение</th></tr> <tr> <td>IEC 60601-1</td><td>Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики</td></tr> <tr> <td>IEC 60601-1-2</td><td>Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания</td></tr> <tr> <td>IEC 60601-1-6</td><td>Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования</td></tr> <tr> <td>IEC 62304</td><td>Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения</td></tr> <tr> <td>IEC 62366-1</td><td>Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности</td></tr> <tr> <td>EN 1041</td><td>Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-1</td><td>Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-3</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-4</td><td>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью</td></tr> <tr> <td>ISO 10993-5</td><td>Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro</td></tr> </table> | Стандарт | Обозначение | IEC 60601-1 | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики | IEC 60601-1-2 | Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания | IEC 60601-1-6 | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования | IEC 62304 | Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения | IEC 62366-1 | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности | EN 1041 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем | ISO 10993-1 | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска | ISO 10993-3 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию | ISO 10993-4 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью | ISO 10993-5 | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro |
| Стандарт                                                                                                               | Обозначение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| IEC 60601-1                                                                                                            | Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| IEC 60601-1-2                                                                                                          | Аппаратура электрическая медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| IEC 60601-1-6                                                                                                          | Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| IEC 62304                                                                                                              | Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| IEC 62366-1                                                                                                            | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| EN 1041                                                                                                                | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| ISO 10993-1                                                                                                            | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| ISO 10993-3                                                                                                            | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| ISO 10993-4                                                                                                            | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |
| ISO 10993-5                                                                                                            | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |             |             |                                                                                                                     |               |                                                                                                                                                                                                           |               |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                      |             |                                                                                                        |         |                                                                |             |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                   |             |                                                                                                                                    |             |                                                                                          |

Предоставляется по требованию



Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|  |                |                                                                                                                                                                                              |
|--|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | ISO 10993-6    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                                               |
|  | ISO 10993-7    | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом                                                                                                    |
|  | ISO 10993-10   | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи                                                                                        |
|  | ISO 10993-11   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                                                        |
|  | ISO 11135      | Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                        |
|  | ISO 14644-1    | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                                      |
|  | ISO 14644-2    | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг с целью обеспечения характеристик чистых помещений, связанных с чистотой воздуха на основе концентрации частиц |
|  | ISO 14644-3    | Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний                                                                                                          |
|  | EN ISO 11607-1 | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                 |
|  | EN ISO 11607-2 | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                |
|  | EN ISO 13485   | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                        |
|  | EN ISO 14971   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                     |
|  | ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования                                   |
|  | EN ISO 17664   | Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки                                                                              |
|  | EN 556-1       | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных                                                   |

Предоставляется по требованию

Приложение к эксплуатационной документации  
Степлер Signia с принадлежностями

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                     |  |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                            | медицинских изделий.                                                                                                |  |
|                               | EN ISO 11737-1                                                                                                                                                                                                                                                             | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции |  |
|                               | EN ISO 14630                                                                                                                                                                                                                                                               | Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования                                                              |  |
| 31. Служба работы с клиентами | По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:<br>ООО «Медтроник»<br>123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10<br>+7 495 580 73 77<br>info.russia@medtronic.ru |                                                                                                                     |  |

Предоставляется по требованию



[Перевод с английского языка на русский язык]

Логотип: /КОВИДИЕН/  
«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс, США  
Заместитель отдела нормативно-правового обеспечения документации  
(должность)

[штамп]

Ковидиен ЛЛС  
15 Хемпшир Стрит, Мансфилд,  
Мериленд, 02048, США  
(15 Hampshire Street, Mansfield MA  
02048, USA)

Тел: +1 203 845 1000

Каришма Патель

(имя)

/подпись/

(подпись)

04.03.2019 г.

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация» для предоставления на территории Российской Федерации: Степлер Signia с принадлежностями.

Производитель: Ковидиен Ллс, 15 Хемпшир Стрит, Мансфилд, МА, 02048, США

Адрес производства: Ковидиен Ллс, Миддлтаун Авеню 60, Норс Хэйвен, КТ 06473 США

Подписано от имени Ковидиен:

/подпись/

Каришма Патель

Заместитель отдела нормативно-правового обеспечения документации

ШТАТ КОННЕКТИКУТ  
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

Подписано и скреплено печатью в моем присутствии 04 марта 2019 года.

/подпись/

[Рельефная печать]

Леонора Т. Велез – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 30 сентября 2019 года.

КОВИДИЕН

15 Хемпшир Стрит,  
Мансфилд, МА, 02048  
США

(508)261-8000 (Т)





[Перевод с английского языка на русский язык]

Логотип: /КОВИДИЕН/  
«УТВЕРЖДАЮ»

Ковидиен ллс, США  
Заместитель отдела нормативно-правового обеспечения документации  
(должность)

[штамп]

Ковидиен ЛЛС  
15 Хемпшир Стрит, Мансфилд,  
Мериленд, 02048, США  
(15 Hampshire Street, Mansfield MA  
02048, USA)

Тел: +1 203 845 1000

Каришма Патель

(имя)

/подпись/

(подпись)

04.03.2019 г.

«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация» для предоставления на территории Российской Федерации: Степлер Signia с принадлежностями: Приложение к эксплуатационной документации.

Производитель: Ковидиен Ллс, 15 Хемпшир Стрит, Мансфилд, МА, 02048, США

Адрес производства: Ковидиен Ллс, Миддлтаун Авеню 60, Норс Хэйвен, КТ 06473 США

Подписано от имени Ковидиен:

/подпись/

Каришма Патель

Заместитель отдела нормативно-правового обеспечения документации

ШТАТ КОННЕКТИКУТ  
ОКРУГ НЬЮ-ХЕЙВЕН

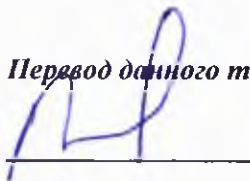
Подписано и скреплено печатью в моем присутствии 04 марта 2019 года.

/подпись/

[Рельефная печать]

Леонора Т. Велез – Нотариус

Срок моих полномочий истекает 30 сентября 2019 года.

  
Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Пятнадцатого марта две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

25-2667

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 047 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

